

Barcelona, 22 de juliol de 2022

**Resolució:** 172/2022 (recurs N-2021-0371)

Vist el recurs especial en matèria de contractació presentat per A.B.J., en nom i representació de FARMAINDUSTRIA ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACEÚTICA contra els plecs que han de regir l'acord marc del subministrament de medicaments antiretrovirals convocat pel CONSORCI DE SALUT I D'ATENCIÓ SOCIAL DE CATALUNYA (expedient CSC F 6-21), a data d'avui, aquest Tribunal ha adoptat la resolució següent:

#### **ANTECEDENTS DE FET**

**PRIMER.** L'anunci de licitació del contracte de referència es va publicar el 18 de juliol de 2021 en el perfil de contractant del CONSORCI DE SALUT I D'ATENCIÓ SOCIAL DE CATALUNYA (en endavant, CSASC o òrgan de contractació), allotjat en la Plataforma de serveis de contractació pública de la Generalitat de Catalunya, a través del qual es van posar a disposició dels interessats els plecs de clàusules administratives particulars (PCAP) i de prescripcions tècniques (PPT), entre altra documentació contractual. També es va publicar al Diari Oficial de la Unió Europea el 21 de juliol de 2021 (DOUE S-139).

El valor estimat del contracte (VEC) es va fixar en 129.280.318,52 euros.

**SEGON.** En data 4 d'agost de 2021, FARMAINDUSTRIA ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACEÚTICA (en endavant, FARMAINDUSTRIA o part actora) va presentar davant el Departament d'Economia i Hisenda, amb destí al Tribunal Català de Contractes del Sector Públic (des d'ara, el Tribunal), recurs especial en matèria de contractació contra els plecs que han de regir la licitació.

En síntesi, el recurs es fonamenta sobre la base de la improcedència de la redacció de les clàusules 3 i 24.a) del PCAP que preveuen la finalització de la vigència de l'acord marc i dels contractes basat pel venciment de la patent de determinats medicaments. Al respecte, vindica que (i) aquestes clàusules recullen una causa de resolució del contracte no prevista en la de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic, per la qual es transposen a l'ordenament jurídic espanyol les directives del Parlament Europeu i del Consell 2014/23/UE i 2014/24/UE, de 26 de febrer de 2014 (LCSP), pel que són nul·les de ple dret; (ii) comporten un incompliment de l'article 29 de la LCSP relatiu a la durada dels contractes; (iii) vulneren els principis de seguretat jurídica, transparència i la correcta determinació de l'objecte del contracte, principis d'igualtat, no discriminació i lliure competència perquè operen en contra de les empreses titulars de la comercialització dels medicaments amb patent i beneficien als medicaments que no disposen de la protecció de la patent.

Per tot això, sol·licita l'anul·lació de les clàusules impugnades del PCAP i la suspensió de la licitació.

**TERCER.** Rebut efectivament el recurs al Tribunal el 5 d'agost de 2021, en aquesta data la Secretaria Tècnica del Tribunal va comunicar-lo a l'òrgan de contractació i va sol·licitar-li la remissió de l'expedient de contractació i de l'informe corresponent, d'acord amb els articles 56.2 de la LCSP, 22 del Decret 221/2013, de 3 de setembre, pel qual es regula el Tribunal i s'aprova la seva organització i el seu funcionament (Decret 221/2013) i preceptes concordants del Reial decret 814/2015, d'11 de setembre, pel qual s'aprova el Reglament dels procediments especials de revisió de decisions en matèria contractual.

En data 10 d'agost de 2021 l'òrgan de contractació va aportar la documentació requerida i va informar que:

- En les clàusules controvertides no s'està establint cap condició de resolució del contracte, només regula la vigència del contracte d'uns medicaments molt específics de conformitat amb l'article 29 de la LCSP, tenint en compte les prestacions que s'estan licitant.
- Cadascun dels medicaments que configuren la licitació és un lot i, per tant, cada lot es pot regular de forma independent de la resta en funció de les seves característiques, interessos generals i necessitats de les entitats contractants. Explica que en la licitació hi ha alguns medicaments exclusius (protegits per patents) i altres que no ho son, pel

que s'ha definit que pel que fa als que estan protegits la seva durada estigui subjecte a la durada de la patent, dada que és coneguda pels laboratoris i que per tant saben, una vegada adjudicat el contracte fins quan durarà la vigència d'aquest. Per tant, és una circumstància determinada, certa coneguda i delimitada exactament en el temps.

- No hi ha cap obligació d'establir unitats de temps definits prèviament. En tot cas, es respecta la durada màxima -5 anys- dels contractes de subministrament.
- D'acord amb l'article 29 de la LCSP, un dels criteris per determinar la vigència del contracte la "*necesidad de someter periódicamente a concurrencia la realización de las mismas*"; en aquest cas, amb la pèrdua de la patent la necessitat de sotmetre de nou el subministrament del medicament afectat és obvia, en la mesura que les condicions de mercat del producte canvien, especialment, en l'àmbit de concurrència del producte per tal de preservar la lliure concurrència.
- Si els medicaments perden la seva patent, desapareix la causa del contracte, sense que sigui un supòsit de resolució, sense que sigui d'aplicació la doctrina adduïda per la recurrent en fer referència a supòsits diferents.
- Defensa que analitzada la millor forma de configurar la licitació en la que part dels medicaments que es liciten són medicaments protegits per patents, s'ha arribat a la conclusió que la millor forma de donar resposta a les necessitats i sobretot a l'interès públic és la regulació de la vigència tal i com està configurada, establint una durada màxima però condicionada al manteniment de la patent, entenent que el manteniment de la patent és essencial, de tal forma que la pèrdua d'aquesta ja no satisfà l'interès públic.
- Controverteix la pretesa vulneració dels principis invocats al·legada perquè les empreses licitadores i l'empresa recurrent són coneixedores de les regles que regeixen les patents dels medicaments, els medicaments protegits i la durada; l'acord marc preveu tots els termes establerts.
- La forma de configurar l'expedient vol donar resposta a la sostenibilitat del sistema i a la millor utilització dels recursos públics a l'aplicació dels principis rectors de contractació pública. La no concurrència amb l'entrada del medicament genèric implicaria una pèrdua de cost-oportunitat per al sistema nacional de salut i, per tant, la continuació de la compra del medicament original fins a la finalització de la vigència

del contracte aniria en contra del foment de la sostenibilitat i en contra del principi de racionalització de la contractació prevista a la LCSP.

- La regulació de la vigència tal i com s'ha configurat (condicionada al manteniment de la patent) no pot tenir conseqüències negatives pels pacients, al tenir el medicament genèric idèntiques condicions de qualitat, seguretat i eficàcia, com es manifesta expressament en la legislació. A més, el finançament i utilització de genèrics en el sistema nacional de salut considera necessari disposar de genèrics per a la no discriminació d'aquests. En aquest termes ho estableix el Reial Decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel que s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.
- La durada de la vigència d'exclusivitat de comercialització dels medicaments originals és coneguda i delimitada pels aspectes regulats. La informació en relació a la vigència d'exclusivitat és pública pel que fa a la propietat industrial i comercial està regulada en la Llei de el medicament. L'entrada dels nous genèrics en el conjunt de preus de referència no és automàtic ni immediat, aquest sistema es regula mitjançant la Llei de garanties i ús racional de medicaments, i s'aplica de forma anual, mitjançant la publicació de l'ordre de preus de referència –la darrera que va entrar en vigor l'1 de gener passat mitjançant l'Ordre SND / 1121/2020 de Preus de Referència de 2020, publicada al Butlletí Oficial de l'Estat (BOE) 28 de novembre-. Actualment, el Govern d'Espanya està desenvolupant mesures per a la utilització de genèrics, com a mesura de foment de la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut i que per tant van en la línia de la configurada de la durada del contracte en el sentit que s'ha configurat aquesta licitació.

**QUART.** Requerida la part actora en data 5 d'agost de 2021 per tal d'esmenar la seva capacitat processal, documentació que va ser presentada el 9 d'agost de 2021.

**CINQUÈ.** El procediment de contractació resta suspès per aquest Tribunal en virtut de la Resolució S-108/2021, de 15 de setembre de 2021.

## **FONAMENTS JURÍDICS**

**PRIMER.** Aquest Tribunal resulta competent per resoldre el recurs especial en matèria de contractació, d'acord amb l'article 46 de la LCSP, la disposició addicional quarta de la Llei 7/2011, de 27 de juliol, de mesures fiscals i financeres de la Generalitat de Catalunya, i el Decret 221/2013.

**SEGON.** L'acord marc de referència és, atès el seu valor estimat, susceptible del recurs especial en matèria de contractació, d'acord amb l'article 44.1 a) de la LCSP.

**TERCER.** El recurs impugna els plecs que estableixen les condicions de la licitació, que són actes objecte del recurs especial en matèria de contractació segons l'article 44.2 a) de la LCSP.

**QUART.** El recurs s'ha presentat dins del termini de quinze dies hàbils establert a l'article 50.1 a) de la LCSP. També s'ha presentat en forma.

**CINQUÈ.** Aquest Tribunal aprecia en la part recurrent drets i interessos afectats per l'acte que impugna i, per tant, la necessària legitimació activa per interposar el recurs d'acord amb els articles 48 de la LCSP i 16 del Decret 221/2013. En concret, atenent el caràcter associatiu de FARMAINDUSTRIA, la part recurrent ha aportat, juntament amb els seus estatuts reguladors, el certificat acreditatiu de l'acord del seu òrgan de govern favorable a la interposició del recurs, a efectes de l'anàlisi de la seva legitimació, d'acord amb la doctrina que resulta d'aplicació (per totes, les resolucions 80/2021, 359/2019, 280/2019, 93/2019, 59/2018, 40/2018, 13/2018, 163/2017, 142/2017, 124/2017, 194/2016 i 61/2016 del Tribunal, en consonància amb la resta de tribunals de recursos contractuals i la jurisprudència del Tribunal Suprem reflectida, també, per totes, en sentències de 9 de maig de 2011, 5 de maig de 2010 i 5 de novembre de 2008).

La seva representació també ha quedat acreditada per actuar en aquest procediment de recurs, de conformitat amb l'article 51.1 a) de la LCSP.

**SISÈ.** Les al·legacions de FARMAINDUSTRIA es dirigeixen envers a la configuració de la durada de l'acord marc i dels contractes basats.

Al respecte, cal partir que aquesta licitació es justifica sobre la base de la necessitat dels centres adherits d'aprovisionar-se d'aquests productes per tal de garantir la continuïtat en la prestació del servei públic d'assistència sanitària, la qual tenen encomanada per l'administració sanitària i d'aconseguir, mitjançant economies d'escala, que el preu d'adjudicació d'aquests productes sigui el més econòmic possible.

En concret, la durada està contemplada en les clàusules 3 i 24 del Quadre de Característiques – QC- del PCAP que indiquen:

### **3 Vigència de l'acord marc**

---

- a) **Període:** 1 any/s
- b) **Possibilitat de pròrroga:** SI
- c) **Termini màxim de pròrroga:** 2 any/s
- d) No obstant, en el cas de medicaments protegits per una patent, la durada de l'acord marc formalitzat per cada producte resta en tot cas condicionada a que es mantingui la vigència de la patent del medicament adjudicat, de conformitat amb l'article 29.1 de la LCSP atesa la naturalesa de les prestacions, i en aplicació dels principis reconeguts a l'article 1 de la LCSP de salvaguarda de la lliure competència, i en connexió amb els objectius d'estabilitat pressupostària i control de la despesa i gestió eficient dels fons públics. Per tant, la durada de l'acord marc formalitzat per cada medicament protegit per una patent finalitzarà de forma automàtica o bé quan hagin passat 2 anys des de l'inici de la seva vigència (o el temps previst per a la possible pròrroga, si s'escau) o bé quan es produeixi la fi de la vigència de la patent.

(només es podrà prorrogar en el cas que, esgotada la vigència inicial de l'acord marc, no estigui adjudicat el nou acord marc per a la contractació dels mateixos productes)

*La pròrroga és opcional per a l'ens contractant i obligatòria pel contractista.*

### **24 Vigència dels contractes basats**

---

- a) **Vigència inicial dels contractes basats:** La durada dels contractes basats serà de màxim d'/de 1 any/s. No obstant, en el cas dels medicaments protegits per una patent, la durada dels contractes resta en tot cas condicionada a que es mantingui la vigència de la patent del medicament adjudicat, de conformitat amb l'article 29.1 de la LCSP atesa la naturalesa de les prestacions, i en aplicació dels principis reconeguts a l'article 1 de la LCSP de salvaguarda de la lliure competència, i en connexió amb els objectius d'estabilitat pressupostària i control de la despesa i gestió eficient dels fons públics. Per tant, la durada dels contractes adjudicats en el cas de medicaments protegits per una patent finalitzarà de forma automàtica o bé quan hagin passat 1 any/s des de l'inici de la seva vigència o bé quan es produeixi la fi de la vigència de la patent.
- b) **Possibilitat de pròrroga dels contractes basats:** NO

Mentre que en l'informe justificatiu publicat en el perfil de contractant, quant a la regulació controvertida, es limita a indicar:

*“La vigència de l’acord marc es fixa en 1 any/s de vigència inicial més 2 any/s de possible pròrroga. Aquest termini entenem que dona compliment a la normativa de competència, a la Instrucció 1/14 de la Oficina d’Avaluació i Supervisió de la Contractació Pública de la Generalitat de Catalunya i garanteix la concurrència entre els diversos agents “pel mercat”. La durada de l’acord marc és la mínima que permet aconseguir que tots els centres sanitaris adherits puguin formalitzar contractes basats de l’acord marc, un cop finalitzada la vigència dels seus contractes individuals.”*

Sobre la procedència i ajust a la LCSP de la configuració de la durada de l’acord marc, cal destacar la transcendència de la durada ajustada dels acords marc, com a sistema de racionalització tècnica de la compra pública, per tal de no tancar injustificadament el mercat (Resolució núm. 1/2021 Tribunal Administrativo de Recursos de la Comunidad de Madrid – TACPM-). En aquest sentit, l’article 219.2 de la LCSP fixa el termini màxim de 4 anys. Ara bé, en aquesta licitació -acord marc de caràcter múltiple i tancat, amb diversos lots –segons el punt 2 b) del QC cada codi de producte es considera un lot, que corresponen, respectivament, a diferents principis actius, alguns medicaments amb patents i altres no- el que es discuteix no és el període màxim, sinó el fet que en els medicaments amb patents, la durada pugui ser fins i tot inferior a la prevista en el QC, depenent si venç o no la patent.

Al respecte, val a dir que aquest termini determinat per l’exhauriment del període de la patent es troba regulat en aquest sector –sector regulat- en el sentit que es permet l’explotació del producte innovador durant un termini en el que es garanteix la rentabilitat de la inversió realitzada, mentre que, una vegada transcorregut el termini de la patent, passa ser de domini públic i qualsevol altre laboratori la pot utilitzar. En concret, l’article 18 del Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s’aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, estableix el següent:

*“Artículo 18. Exclusividad de datos.*

*1. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos genéricos autorizados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 17.3 no podrán ser comercializados hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.*

*Este período de diez años de exclusividad de datos se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del período de diez, el titular de la autorización del medicamento de referencia obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.”*

Així les coses, el fet que en aquesta licitació en els supòsits de medicaments amb patent la durada màxima prevista al PCAP- d'1 any, màxim 2 anys-, pugui ser inferior, ve determinada per aquesta regulació específica. Ultra això, i no excedint la durada establerta el termini màxim previst a l'article 219 de la LCSP, la configuració de la durada més aviat s'alineja dins de les possibilitats que permet l'article 29.1 de la LCSP, atenent a la "naturalesa" de les prestacions (en aquest sentit, la Resolució núm. 1/2021 del TACPM), en establir:

*"La duración de los contratos del sector público deberá establecerse teniendo en cuenta la naturaleza de las prestaciones, las características de su financiación y la necesidad de someter periódicamente a concurrencia la realización de las mismas, sin perjuicio de las normas especiales aplicables a determinados contratos".*

Per tant, aquest Tribunal no arriba a percebre que la redacció 3 i 24 del QC vulneri l'article 29 de la LCSP, ni l'article 219 de la LCSP en el sentit apuntat per FARMAINDUSTRIA.

Des del punt de vista de la possible afectació als principis invocats, tampoc queda palès que afecti al principi de seguretat jurídica doncs la redacció de l'acord marc és clara, i com s'ha indicat, en tot cas, aquesta possible reducció del termini del contracte ve determinada per la normativa reguladora dels medicaments, essent una data pública i coneguda la relativa al venciment de la patent corresponent als operadors econòmics valorar la conveniència de la presentació a la licitació en funció del termini que resti de la vigència de la patent, amb la qual cosa, i de manera col·lateral, tampoc no es considera afectat el principi de transparència; i quant al de lliure concurrència i no discriminació, cal insistir que la diferent durada ve determinada també per la normativa de constant esment.

Pel que fa a la possible afectació de l'obligació de la definició l'objecte del contracte, val a dir que l'objecte del contracte està correctament delimitat –punt 2 del QC-, doncs és el subministrament dels medicaments antiretrovirals relacionats en l'annex, sense que aquesta dualitat del termini de durada afecti a aquesta determinació.

Respecte a la possible afectació al principi d'igualtat i configurats els codis –lots- per principis actius que no per medicaments –configuració que permet la màxima obertura del mercat, contemplant totes les alternatives possibles de conformitat amb els principis de lliure concurrència i competència-, la duració de cada lot serà diferent en funció si té el medicament o no una patent, de manera que cada lot respon a una realitat diferent determinada com s'ha avançat per la normativa del medicament. Per tant, ha de resultar pacífic que el règim i la



durada de cada lot serà diferent si més no, respecte de la durada en funció de les seves característiques i naturalesa, de manera que aquesta configuració no pot comportar, com pretén la recurrent, una vulneració del principi d'igualtat, i això tot recordant que una de les manifestacions d'aquest principi és precisament que la igualtat continua observant-se en no tractar de manera igual les situacions jurídiques que siguin desiguals –medicaments amb i sense patent-. Ultra això, val a dir que la part actora no explica ni demostra el pretès benefici que aquesta configuració comporta respecte als medicaments genèrics.

En un altre ordre d'idees, i dels retrets de la part actora – la relativa que el PCAP preveu una causa de resolució del contracte no prevista a la LCSP-, també resulta avinent distingir el que és pròpiament la “durada” del contracte, que es troba regulada a l'article 29 de la LCSP i en cada contracte; del que són les “causes de resolució” ex article 211 de la LCSP. Així, quant a les causes de resolució, la LCSP estableix que:

*“1. Son causas de resolución del contrato:*

*a) La muerte o incapacidad sobrevenida del contratista individual o la extinción de la personalidad jurídica de la sociedad contratista, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 98 relativo a la sucesión del contratista.*

*b) La declaración de concurso o la declaración de insolvencia en cualquier otro procedimiento.*

*c) El mutuo acuerdo entre la Administración y el contratista.*

*d) La demora en el cumplimiento de los plazos por parte del contratista.*

*En todo caso el retraso injustificado sobre el plan de trabajos establecido en el pliego o en el contrato, en cualquier actividad, por un plazo superior a un tercio del plazo de duración inicial del contrato, incluidas las posibles prórrogas.*

*e) La demora en el pago por parte de la Administración por plazo superior al establecido en el apartado 6 del artículo 198 o el inferior que se hubiese fijado al amparo de su apartado 8.*

*f) El incumplimiento de la obligación principal del contrato.*

*Serán, asimismo causas de resolución del contrato, el incumplimiento de las restantes obligaciones esenciales siempre que estas últimas hubiesen sido calificadas como tales en los pliegos o en el correspondiente documento descriptivo, cuando concurren los dos requisitos siguientes:*

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

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

*g) La imposibilidad de ejecutar la prestación en los términos inicialmente pactados, cuando no sea posible modificar el contrato conforme a los artículos 204 y 205; o cuando dándose las circunstancias establecidas en el artículo 205, las modificaciones impliquen, aislada o conjuntamente, alteraciones del precio del mismo, en cuantía superior, en más o en menos, al 20 por ciento del precio inicial del contrato, con exclusión del Impuesto sobre el Valor Añadido.*

*h) Las que se señalen específicamente para cada categoría de contrato en esta Ley.*

*i) El impago, durante la ejecución del contrato, de los salarios por parte del contratista a los trabajadores que estuvieran participando en la misma, o el incumplimiento de las condiciones establecidas en los Convenios colectivos en vigor para estos trabajadores también durante la ejecución del contrato.*

*2. En los casos en que concurran diversas causas de resolución del contrato con diferentes efectos en cuanto a las consecuencias económicas de la extinción, deberá atenderse a la que haya aparecido con prioridad en el tiempo.”*

De la lectura d'aquest precepte, s'extreu que tots són motius taxats que sorgeixen en la fase d'execució del contracte i que determinen la seva finalització; tanmateix la durada es refereix al termini del contracte prèviament fixat, que determina el moment inicial i final de la prestació i, en aquest sentit, les clàusules 3 i 24 del PCAP fan esment a la durada atent a les particularitats de l'objecte de l'acord marc.

En definitiva, aquest Tribunal no aprecia les preteses vulneracions al·legades per FARMAINDUSTRIA i, per tant, no pot prosperar el recurs especial analitzat.

D'acord amb l'exposat i vistos els preceptes legals d'aplicació, reunit en sessió, aquest Tribunal

## **ACORDA**

1.- Desestimar el recurs especial en matèria de contractació presentat per A.B.J., en nom i representació de FARMAINDUSTRIA ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACEÚTICA contra els plecs que han de regir l'acord marc del subministrament de medicaments antiretrovirals convocat pel CONSORCI DE SALUT I D'ATENCIÓ SOCIAL DE CATALUNYA (expedient CSC F 6-21).

2.- Aixecar la suspensió del procediment de contractació acordada pel Tribunal el 15 de setembre de 2021 mitjançant la Resolució S-108/2021, a l'empara del que disposa l'article 57.3 de la LCSP.

3.- Declarar que no s'aprecia la concurrència de temeritat o mala fe en la interposició del recurs, per la qual cosa no escau la imposició de la sanció prevista en l'article 58.2 de la LCSP.

4.- Notificar aquesta resolució a totes les parts.

Aquesta resolució posa fi a la via administrativa i és directament executiva sense perjudici que es pugui interposar recurs contenciós administratiu davant la Sala Contenciosa Administrativa del Tribunal Superior de Justícia de Catalunya, en el termini de dos mesos, a comptar des de l'endemà de la recepció d'aquesta notificació, de conformitat amb el disposat en els articles 10.1 k) i 46.1 de la Llei 29/1998, de 13 de juliol, reguladora de la jurisdicció contenciosa administrativa, i en l'article 59 de la LCSP.

Aprovat per unanimitat dels membres del Tribunal Català de Contractes del Sector Públic en la sessió de 22 de juliol de 2022.

Vist i plau

M. Àngels Alonso Rodríguez  
Secretària

Carme Lucena Cayuela  
Presidenta