

Nº 5 - Noviembre, 2007

Novedades de la Ley 30/2007, de contratos del sector público para la industria farmacéutica

Tras una larga tramitación se ha aprobado la nueva Ley 30/2007, de Contratos del Sector Público que habrá de regir los contratos a adjudicar por el sector público estatal, autonómico y local.

Esta norma tiene una especial trascendencia para aquella parte de la industria que es contratista de suministros farmacéuticos o, en su caso, de productos sanitarios para las Administraciones Públicas y los centros hospitalarios o asistenciales públicos. Sin perjuicio de que existen numerosas novedades que incidirán directamente en la vida ordinaria de la contratación pública, nos permitimos señalar los siguientes aspectos:

Ampliación de los sujetos sometidos al régimen de contratación pública. En el sector sanitario se pueden encontrar los sujetos o las personificaciones públicas más atípicos. Este es el caso de las fundaciones sanitarias titulares de centros hospitalarios o centros de investigación. En las contrataciones de suministros farmacéuticos y de productos sanitarios que realizaban estas entidades se venían suscitando dudas recurrentes sobre el grado y forma de aplicación de la normativa de contratos públicos. La Ley 30/2007, ha definido el ámbito de aplicación subjetivo en su artículo 3 diferenciando tres categorías de sujetos, como son las Administraciones públicas, los Poderes adjudicadores y resto del Sector Público. Sin perjuicio del complejo sistema de “niveles de aplicación normativa” a que se somete un contrato concreto, que depende de que la entidad contratante se subsuma en una de tales categorías y de que se superen determinados umbrales económicos, debe ponerse de manifiesto que la Ley 30/2007 ha pretendido recoger prácticamente todas las posibles entidades depen-

dientes de una Administración Pública. Sin perjuicio de la necesidad de tener que hacer un análisis concreto caso a caso para determinar el grado y forma de aplicación de la Ley, ha de tenerse en cuenta que han sido incluidas en el ámbito de aplicación de la Ley 30/2007 todas las entidades fundacionales o de cualquier otro tipo que persiguiendo fines sanitarios de interés general sean mayoritariamente financiadas por las Administraciones públicas, o sometidas a su control de gestión o designación de más de la mitad de sus miembros de los órganos de administración, dirección o vigilancia.

Exclusión de los contratos de ensayos clínicos del régimen de contratación pública. Han sido diversos los argumentos que se han suscitado sobre la sujeción de los contratos de ensayos clínicos a la normativa de los contratos públicos. El Tribunal de Cuentas en un conocido informe sobre la materia aventuraba ciertas dudas sobre la cuestión. Sin embargo, el artículo 4.1.m de la Ley 30/2007 ha venido a excluir expresamente del ámbito de aplicación de la misma a los contratos por los que “*un ente, organismo o entidad del sector público se obligue a entregar bienes o derechos o prestar algún servicio...*”. Puesto que en el contrato de ensayos clínicos los centros hospitalarios públicos asumen la singular posición de prestadores de servicios debemos entender definitivamente zanjada la polémica, excluyendo el régimen de contratación de los ensayos del propio de la contratación pública. No obstante, habrá que estar a la regulación especial de este tipo de contratos, así como a las normas sobre competencias y procedimientos que tenga cada Administración pública para celebrar este tipo de contratos.

Caducidad de los medicamentos debidamente entregados a la Administración contratante.

Hemos asistido en los últimos años a diversas licitaciones públicas en las que los pliegos de cláusulas administrativas imponían la obligación al Laboratorio adjudicatario de reponer los medicamentos que caducaban en poder de la Administración contratante incluso cuando hubieran sido entregados correctamente y con los plazos mínimos de validez que exige el Real Decreto 726/1982, sobre caducidad de medicamentos. Estas cláusulas tenían una discutible legalidad, puesto que trasladaban al Laboratorio las posibles insuficiencias en la gestión interna por parte de la Administración de los medicamentos, insuficiencias que se traducían en no utilizar primero los medicamentos con fecha de caducidad más cercana. En el artículo 268.4 de la Ley 30/2007 se indica expresamente que *“una vez recibidos de conformidad por la Administración bienes o productos perecederos, será esta responsable de su gestión, uso o caducidad, sin perjuicio de la responsabilidad del suministrador por los vicios o defectos ocultos de*

los mismos”. Este nuevo artículo tiene una extraordinaria trascendencia para la contratación de productos farmacéuticos por la Administración pública en la medida en la que le hace responsable de la gestión de los medicamentos recibidos de conformidad y, en su caso, de su perecimiento. El precepto, en definitiva, sitúa en la Administración contratante la responsabilidad de una puntual gestión de los inventarios de los medicamentos, sin que pueda trasladar una ineficaz llevanza de los mismos al Laboratorio contratista. El hecho de que este precepto tenga el carácter de normativa básica del Estado supone que Comunidades Autónomas y Entidades locales estarán sujetas en todo caso a su observancia. En definitiva, este precepto representa un importante avance en la tutela de los intereses de la Industria Farmacéutica que dispone ahora de un precepto que explícitamente le permite defender la improcedencia de las cláusulas administrativas por las que se traslada a los Laboratorios el riesgo por caducidad de las existencias en poder de la Administración.



PERSONAS DE CONTACTO

Antonio Molins
antonio.molins@garrigues.com

Pablo Olivera Massó
pablo.olivera.massó@garrigues.com

Lluís Esquerra
lluis.esquerra@garrigues.com

Diego Rodríguez
diego.rodriguez@garrigues.com

Hermosilla, 3 - 28001 Madrid - Tel.: +34 514 52 00

Av. Diagonal, 654 - 08034 Barcelona Tel.: + 34 93 253 37 00