

Recurso 296/2025
Resolución 375/2025
Sección Tercera

RESOLUCIÓN DEL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE RECURSOS CONTRACTUALES DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA

Sevilla, 25 de junio de 2025.

VISTO el recurso especial en materia de contratación interpuesto por **FARMAINDUSTRIA ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (FARMAINDUSTRIA)**, contra el anuncio y los pliegos que rigen el «Acuerdo marco con una única empresa, por el que se fijan las condiciones para el suministro de tracto sucesivo por precio unitario de los medicamentos exclusivos (JANSSEN CILAG, S.A.), con destino a los servicios de farmacia de los centros sanitarios de la central provincial de compras de Málaga, pertenecientes al Servicio Andaluz de Salud, mediante procedimiento negociado sin publicidad y presentación electrónica de ofertas», (Expediente CONTR 2025 0000366418 CCA.: +6.6BYRRRA), convocado por el Hospital Universitario Regional de Málaga del Servicio Andaluz de Salud, este Tribunal, en sesión celebrada el día de la fecha, ha dictado la siguiente

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. El 16 de mayo de 2025, se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea y en el perfil de contratante en la Plataforma de Contratación de la Junta de Andalucía anuncio de licitación del mencionado acuerdo marco de suministro, por procedimiento negociado sin publicidad y tramitación ordinaria.

A la presente licitación le es de aplicación la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (en adelante LCSP). Igualmente, se rige por el Real Decreto 817/2009, de 8 de mayo, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público (en adelante Real Decreto 817/2009) y por el Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas (en adelante RGLCAP), aprobado por el Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, en cuanto no se opongan a lo establecido en la citada LCSP.

SEGUNDO. El 6 de junio de 2025 tuvo entrada en el registro de este Tribunal, a través del formulario de presentación electrónica de recursos y reclamaciones en materia de contratación pública, escrito de recurso especial en materia de contratación interpuesto por FARMAINDUSTRIA contra el anuncio y los pliegos que rigen el acuerdo marco indicado en el encabezamiento.

Mediante oficio de la Secretaría del Tribunal se da traslado al órgano de contratación del citado escrito de recurso y se le solicita que aporte el informe sobre el mismo, así como la documentación necesaria para su tramitación y resolución. Lo solicitado fue recibido en este Órgano.



Por último, la Secretaría del Tribunal concedió un plazo de 5 días hábiles a la entidad licitadora interesada para que formularan las alegaciones al recurso interpuesto que considerasen oportunas, no habiéndose recibido ninguna en el plazo establecido para ello.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. Competencia.

Este Tribunal resulta competente para resolver en virtud de lo establecido en el artículo 46 de la LCSP y en el Decreto 332/2011, de 2 de noviembre, por el que se crea el Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía.

SEGUNDO. Legitimación.

Con carácter previo al estudio de los restantes motivos de admisión, procede abordar la legitimación de la asociación recurrente para la interposición del presente recurso especial.

Al respecto, el artículo 48 de la LCSP establece que *“Podrá interponer el recurso especial en materia de contratación cualquier persona física o jurídica cuyos derechos o intereses legítimos, individuales o colectivos, se hayan visto perjudicados o puedan resultar afectados, de manera directa o indirecta, por las decisiones objeto del recurso. (...) En todo caso se entenderá legitimada la organización empresarial sectorial representativa de los intereses afectados”*.

Asimismo, el artículo 24, apartado 1 del Reglamento de los procedimientos especiales de revisión de decisiones en materia contractual (en adelante el Reglamento), aprobado por Real Decreto 814/2015, de 11 de septiembre, señala que *“Sin perjuicio de los supuestos generales previstos en el artículo 42 del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público y en el 102 de la Ley 31/2007, de 30 de octubre, los recursos regulados en este Reglamento podrán ser interpuestos por las asociaciones representativas de intereses relacionados con el objeto del contrato que se impugna exclusivamente cuando lo sean para la defensa de los intereses colectivos de sus asociados”*.

El escrito de recurso se interpone contra diversas cláusulas de los pliegos por considerar la recurrente que las mismas lesionan derechos de sus asociados, respecto de los que tiene encomendada la defensa de sus intereses. Así, conforme al artículo 4 de los estatutos de la asociación, constituye el fin social de FARMAININDUSTRIA la representación y defensa de los legítimos intereses colectivos de las empresas asociadas. Debe, pues, reconocerse legitimación a la asociación recurrente al amparo de lo previsto en el artículo 48 de la LCSP.

TERCERO. Acto recurrible.

En el presente supuesto el recurso se interpone contra el anuncio y los pliegos que rigen un acuerdo marco de suministro cuyo valor estimado es superior a 100.000 euros y que pretende celebrar un ente del sector público con la condición de Administración Pública, por lo que resulta procedente el recurso especial interpuesto de conformidad con establecido en el artículo 44 apartados 1 b) y 2 a) de la LCSP.

CUARTO. Plazo de interposición.

El recurso se ha interpuesto en plazo, de conformidad con lo estipulado en el artículo 50.1 apartados a) y b) de la LCSP.



QUINTO. Fondo del asunto. Alegaciones de las partes.

1. Alegaciones de la recurrente.

La recurrente impugna las causas de resolución del contrato recogidas en los pliegos, de esta forma alude al contenido de la cláusula 3.1. del pliego de prescripciones técnicas (PPT) en relación con la cláusula 23 del pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP).

En este sentido considera que el apartado s) de la cláusula 3.1. del PPT establece una causa de resolución del contrato encubierta al establecer: «- Si durante el periodo de vigencia del contrato derivado de este Procedimiento, el medicamento pierde su carácter de exclusividad, se considerará finalizado el mismo, con independencia de la cantidad pendiente de ejecutar».

Manifiesta que considera que es una causa encubierta a la vista de la regulación de las causas de resolución en la cláusula 23 del PCAP en el que se establece: «- Son causas de resolución del acuerdo marco las recogidas en los artículos 211 y 306 de la LCSP, con los efectos que se recogen en los artículos 213 y 307 de la LCSP».

Sobre esta cuestión la recurrente indica que el hecho de que la cláusula impugnada no se encuentre ubicada en el apartado específico del PCAP y pretenda encubrirse en las prescripciones técnicas no obsta a su calificación como auténtica condición resolutoria del contrato, que determina su extinción automática. En este sentido argumenta que es una causa de resolución improcedente al no ser una de las previstas en los artículos 211 y 306 de la LCSP, dado que la citada norma establece causas tasadas de resolución.

Alude a doctrina sobre la cuestión del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales (TACRC), Resolución 282/2020, de 27 de febrero, en la que ante una controversia -según indica- similar se llegaría a la conclusión de que la causa de resolución debía ser anulada por no estar prevista dentro de las tasadas en el artículo 211 de la LCSP, en el mismo sentido la Resolución 1521/2021, de 5 de noviembre y, añade, el Dictamen 639/2029, de 3 de octubre, del Consejo Consultivo de Andalucía.

Asimismo, la recurrente alude a otro expediente de recurso RCT248/2022 presentado ante este Órgano en el que manifiesta que impugnó una situación similar y que conllevó el desistimiento del procedimiento de licitación por parte del órgano de contratación resultado declaración de concluso del procedimiento de recurso mediante Resolución 369/2022, de 6 de julio.

En este sentido la recurrente afirma que ya puso en conocimiento del órgano de contratación esta cuestión mediante correo electrónico el cual -indica- fue respondido por el órgano de contratación de la misma manera en el que le comunican que la comercialización en exclusividad de los medicamentos objeto del procedimiento de licitación es una «obligación principal del contrato» y que por tanto «la pérdida de la misma es una causa de resolución establecida en el art. 211. “f) incumplimiento de la obligación principal del contrato”».

Sobre esta cuestión argumenta que no se trata esta cuestión de ninguna obligación a cargo de la adjudicataria y que por lo tanto no puede ser incumplido algo sobre lo que no es exigible su cumplimiento. Alude sobre esta cuestión a la circunstancia de que la pérdida de la exclusividad está supeditada a la aparición en el mercado de otros medicamento que puedan competir con los que podrían ser adjudicados, siendo esta circunstancia algo que escaparía a su control. Así afirma que su obligación principal es suministrar el medicamento, no de mantener la exclusividad ya que ello es algo ajeno a su voluntad.



Alega la recurrente que tampoco cabría encuadrar esta cuestión dentro de las obligaciones esenciales a las que se refiere el artículo 211 de la LCSP porque no concurrirían los dos requisitos que se establecen en el precepto.

Considera que la referida cláusula además de no estar amparada por la LCSP, deja el cumplimiento del contrato al arbitrio del órgano de contratación y a la voluntad de un tercero ajeno al contrato pues dependerá de la aparición de medicamentos competidores, además manifiesta que al licitarse varios medicamentos puede que unos pierdan la exclusividad y otros no afectando al principio de seguridad jurídica y al de transparencia. Asimismo, estaría a su juicio quebrantándose el artículo 29 de la LCSP al dejar el plazo de ejecución del contrato sin determinar, lo que a su vez no haría posible realizar cálculos de rentabilidad.

Finalmente, argumenta que la cláusula que establece la causa de resolución del contrato está indebidamente ubicada en el PPT cuando debería figurar en el PCAP, de conformidad con lo establecido en el artículo 125 del PPT.

A juicio de la recurrente la pérdida de la exclusividad solo se podría considerar como causa de desistimiento, a efectos de lo dispuesto en el artículo 307 de la LCSP, que obliga a la Administración a indemnizar al contratista. Alude sobre esta cuestión a la Resolución 1521/2021 del TACRC.

Por todo lo anterior, la recurrente solicita que se declare la nulidad del apartado s) de la cláusula 3.1. del PPT y de forma subsidiaria que se indique que dicha cláusula debe ser calificada como causa de desistimiento con las consecuencias que se establecen en el artículo 307 de la LCSP.

2. Alegaciones del órgano de contratación.

Se opone en su informe al recurso interpuesto. Argumenta que como indica la recurrente: *«las causas de resolución son las expresamente tasadas en los artículos 211 y 306, en este caso, razón por la que las mismas fueron recogidas en el apartado 23 del del PCAP que rige la presente licitación».*

No obstante lo anterior, no puede perderse de vista, el carácter restrictivo que presenta el procedimiento que nos ocupa, y a la vez extraordinario que justifica la necesidad de priorizar la obtención de una solución lo más adecuada posible al concreto interés público cuya satisfacción motiva esta contratación. Cada uno de los medicamentos que configuran esta licitación son medicamentos exclusivos (protegidos por patentes), de forma que si los medicamentos pierden su patente, desaparece la causa del contrato».

Afirma con relación a la duración de la patente que: *«la duración de la patente es un dato conocido por todos los laboratorios, que saben hasta cuándo durará la vigencia de la misma, es por tanto, ello una circunstancia determinada, cierta, conocida y delimitada concretamente en el tiempo. Con lo que la disposición, objeto de impugnación, en este caso, a priori, no debe suponer perjuicio alguno a la empresa, en tanto, la vigencia de su patente ya es conocida por ella con antelación suficiente a la licitación a la que la hoy recurrente se ha presentado como única y posible adjudicataria dado el carácter exclusivo de los medicamentos».*

Sepa ese Tribunal que la información en relación con la vigencia de exclusividad es pública en cuanto a la propiedad industrial y comercial reglada en la Ley del medicamento».

En este sentido en el informe se argumenta: *«En concreto, el artículo 18 (Exclusividad de datos) del Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece lo siguiente: “Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos genéricos autorizados conforme 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.”».

Así el órgano de contratación concluye que la duración de este tipo de contratos queda condicionada al mantenimiento de la patente que es esencial hasta el punto de que la pérdida de la misma ya no satisface el interés público. Alude a la Resolución 172/2022, de 22 de julio, del Tribunal Catalán de Contratos del Sector Público en la que se trata una controversia similar, si bien, en el supuesto analizado en la citada resolución afectaba a la configuración de la cláusula del PCAP relativa a la duración del contrato.

Sobre el establecimiento en el PPT de la concreta cláusula impugnada el órgano de contratación manifiesta en el informe: *«Sabedor este órgano de contratación que las causas de resolución son las expresamente tasadas en la LCSP, no ha sido su pretensión ni voluntad considerar lo recogido en el apartado 3.1s) del PPT una causa de resolución, sino como venimos exponiendo, el deber de contemplar en la documentación propia de la licitación que, el carácter exclusivo de los medicamentos objeto de la presente licitación, son una condición sine qua non del mismo, en la medida en que la pérdida sobrevenida de dicho carácter supondría el decaimiento de la justificación del objeto del presente expediente.*

Las causas de nulidad son las expresamente contempladas en el artículo 47 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre y en el 39 de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre. Más allá de lo razonado por el recurrente respecto a la supuesta inclusión de una causa de resolución del contrato fuera de las previstas en la LCSP, y habiéndose ya aclarado que no se trata de ello, hacemos notar que no ha quedado debidamente acreditada causa alguna de nulidad de las expresamente tasadas en la LCSP por el recurrente. Razón por la que entiende este órgano de contratación que la conclusión del apartado s) del punto 3 del PPT no incurre en nulidad alguna».

En lo relativo a la alegada por la recurrente vulneración del principio de seguridad jurídica y transparencia argumenta que: *«es pública y conocida la fecha relativa al vencimiento de las patentes, correspondiendo por tanto a la empresa, hoy recurrente, valorar la conveniencia de la presentación a la licitación en función del plazo que reste de la vigencia de la patente. Valoración que se entiende ya realizó en tanto se presentó a la licitación habiendo aportado ya el sobre 1. A la vista de lo expuesto, no considera este órgano de contratación afectación algún al principio de seguridad jurídica y transparencia».*

El órgano de contratación solicita la desestimación del recurso argumentando como síntesis de todo lo manifestado que: (i) *«La disposición prevista en el apartado s) del punto 3 del PPT, objeto de recurso, no es nula de conformidad con lo estipulado en el artículo 39 de la LCSP, ni ello ha quedado acreditado por la entidad recurrente. Dicha disposición no es una causa de resolución de contrato, las cuales están previstas en el PCAP, sino una forma de evidenciar que, en este caso, cada uno de los medicamentos que configuran la licitación son medicamentos exclusivos, de forma que si los medicamentos pierden su patente, desaparece la causa del contrato»* y (ii) *«La fecha relativa al vencimiento de las patentes es pública y conocida correspondiendo por tanto a la empresa valorar la conveniencia de la presentación a la licitación en función del plazo que reste de la vigencia de la patente, valoración que se realizó positivamente desde el momento en el que presentan la oferta, no vulnerándose ni el principio de seguridad jurídica y transparencia».*



SEXTO. Consideraciones del Tribunal.

Visto lo alegado por las partes procede entrar en el fondo de la controversia que se centra en analizar la legalidad de la cláusula 3.1. s) del PPT, que establece: *«Si durante el periodo de vigencia del contrato derivado de este Procedimiento, el medicamento pierde su carácter de exclusividad, se considerará finalizado el mismo, con independencia de la cantidad pendiente de ejecutar».*

Como se ha indicado, la recurrente realiza diversas alegaciones relacionadas con la cláusula reproducida, a saber: que no es un contenido propio del PPT, que se trata de una causa de resolución no contemplada en la LCSP ya que no puede configurarse como una obligación del adjudicatario, ni como una obligación principal del contrato. Adicionalmente, argumenta que es una cláusula contraria al principio de seguridad jurídica y transparencia y subsidiariamente argumenta que la causa sea considerada como causa de desistimiento del contrato con los efectos establecidos en el artículo 307 de la LCSP.

Comenzando con la alegación relativa a que no nos encontramos ante una cláusula que deba figurar en el PPT, esta cuestión queda regulada en los artículos 122 y 124 de la LCSP en los que se establece el contenido, respectivamente, del PCAP y del PPT, es decir, de los pliegos reguladores de una licitación.

Con relación al contenido del PPT el artículo 124 de la LCSP, establece que: *«El órgano de contratación aprobará con anterioridad a la autorización del gasto o conjuntamente con ella, y siempre antes de la licitación del contrato, o de no existir esta, antes de su adjudicación, los pliegos y documentos que contengan las prescripciones técnicas particulares que hayan de regir la realización de la prestación y definan sus calidades, sus condiciones sociales y ambientales, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la presente Ley»*, de lo anterior se desprende que el contenido del PPT está destinado a definir y concretar las especificaciones técnicas de aquello objeto de la licitación, sobre lo que se haya de entender por especificación técnica el artículo 125.1.b) establece: *«Cuando se trate de contratos de suministro o de servicios, aquella especificación que figure en un documento en la que se definan las características exigidas de un producto o de un servicio, como, por ejemplo, los niveles de calidad, los niveles de comportamiento ambiental y climático, el diseño para todas las necesidades (incluida la accesibilidad universal y diseño universal o diseño para todas las personas) y la evaluación de la conformidad, el rendimiento, la utilización del producto, su seguridad, o sus dimensiones; asimismo, los requisitos aplicables al producto en lo referente a la denominación de venta, la terminología, los símbolos, las pruebas y métodos de prueba, el envasado, marcado y etiquetado, las instrucciones de uso, los procesos y métodos de producción en cualquier fase del ciclo de vida del suministro o servicio, así como los procedimientos de evaluación de la conformidad».*

Por otro lado, el contenido del PCAP queda establecido en el artículo 122 de la LCSP que sobre esta cuestión indica lo siguiente: *«Incluirán los criterios de solvencia y adjudicación del contrato; las consideraciones sociales, laborales y ambientales que como criterios de solvencia, de adjudicación o como condiciones especiales de ejecución se establezcan; los pactos y condiciones definidores de los derechos y obligaciones de las partes del contrato; la previsión de cesión del contrato salvo en los casos en que la misma no sea posible de acuerdo con lo establecido en el segundo párrafo del artículo 214.1; la obligación del adjudicatario de cumplir las condiciones salariales de los trabajadores conforme al Convenio Colectivo sectorial de aplicación; y las demás menciones requeridas por esta Ley y sus normas de desarrollo»*, de lo anterior resulta claro que aun atendiendo a lo alegado por el órgano de contratación en su informe al considerar que nos encontramos no ante una causa de resolución sino ante un supuesto en el que se perdería la causa del contrato derivada de que los medicamentos perdiesen la patente, la misma debería figurar en el PCAP y no en el PPT, siendo el primero el que tiene un contenido acorde a la cuestión que se pretende regular ya que no se trata de una prescripción o especificación técnica. En este



sentido procede dar la razón a la recurrente al considerar que el establecimiento de la cláusula 3.1.s) del PPT infringe el contenido que ha de tener el mismo en virtud de lo establecido en el artículo 124 de la LCSP.

Sobre lo anterior, procede dar la razón al órgano de contratación respecto de lo alegado en el informe al considerar que dicha infracción no supone una causa de nulidad de pleno derecho de las reguladas en el artículo 39 de la LCSP, sin embargo, la infracción sí es constitutiva de un vicio anulabilidad de los recogidos en el artículo 40 de la LCSP que realiza una remisión a las causas generales establecidas en el artículo 48 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, estando como se ha analizado ante una infracción del artículo 124 de la LCSP, al introducir una cláusula en el PPT que debe formar parte del contenido del PCAP y que afecta a los intereses defendidos por la recurrente.

Sentado lo anterior, procede ahora analizar la alegación de la recurrente sobre el propio contenido de la cláusula ya que argumenta que contiene una causa de resolución del contrato que no está expresamente prevista en la LCSP.

En primer lugar, se ha de manifestar que queda claro que, con la regulación establecida en la LCSP, no existe ya la posibilidad de establecer causas de resolución que no sean las legalmente previstas, en este sentido se ha manifestado anteriormente este Órgano, por ejemplo, en la Resolución 29/2019, de 7 de febrero, que sobre esta cuestión manifestaba:

«No obstante, el artículo 211 de la nueva LCSP, al regular las causas generales de resolución de los contratos, es más restrictivo y ha suprimido expresamente el anterior supuesto de resolución, limitando la potestad del órgano de contratación en cuanto a la fijación de otras causas distintas a las expresamente recogidas en la ley. Quiere decirse, pues, que la resolución del contrato en caso de adjudicación de un acuerdo marco centralizado del mismo producto al adjudicatario –supuesto previsto en esta licitación y objeto de la presente impugnación– no encuentra acomodo legal en el artículo 211 de la nueva LCSP, siendo así que el órgano de contratación, ante una eventualidad como la expresada en la cláusula impugnada, solo podría desistir de la ejecución del suministro (artículo 306 b) del nuevo texto legal), pero con los efectos indemnizatorios para el contratista derivados de tal decisión unilateral y previstos en el artículo 307.3, solución que no es la buscada ni articulada en el pliego impugnado».

Siendo ello así, cuestión aludida por la recurrente en gran parte de la doctrina que invoca para fundamentar sus argumentos, sin embargo, se han de tener en cuenta las particularidades del presente procedimiento de licitación y, como indica el órgano de contratación, atender a la causa motivadora de su tramitación por el procedimiento negociado sin publicidad -artículo 168.a) 2º de la LCSP-, debido a la existencia de derechos exclusivos que suponen que el suministro pueda ser encomendado a un único empresario determinado. Esta circunstancia, por ejemplo, no se produce en la citada por la recurrente Resolución 282/2020, de 27 de febrero del TACRC.

Es decir, nos encontramos que la razón justificadora del uso de un procedimiento totalmente restrictivo de la competencia es precisamente la inexistencia de otras alternativas en el mercado, por tanto, resulta razonable el argumento del órgano de contratación relativo a que en el momento en el que desaparezca esa exclusividad se pueda considerar que a su vez ha desaparecido la causa motivadora del procedimiento de licitación.

Sobre esta cuestión resultan de relevancia, las consideraciones señaladas en la Resolución 172/2022, de 22 de julio, del Tribunal Catalán de Contratos del Sector Público, en la que se llega a la conclusión de que es posible regular la duración del contrato en función de la vigencia de la patente. En este sentido en la citada resolución se manifiesta que no excediendo la duración establecida en el artículo 219 de la LCSP, la configuración se alinea



dentro de las posibilidades que permite el artículo 29.1. de la LCSP, atendiendo a la “*naturaleza*” de las prestaciones.

Con relación a la alegada por la recurrente vulneración de la seguridad jurídica también resulta esclarecedora el contenido de la citada Resolución 172/2022, en la que se menciona que no queda patente que se afecte el principio de seguridad jurídica en tanto que una posible reducción de plazos vendría determinada por la normativa reguladora de los medicamentos, siendo una fecha pública y conocida la relativa al vencimiento de la patente correspondiente a los operadores económicos, con lo que, -se indica- de forma colateral tampoco se considera afectado el principio de transparencia; y en cuanto al de libre concurrencia y no discriminación, cabe insistir en que la diferente duración viene determinada también por la normativa de constante mención.

En este sentido, se ha de estar a la regulación contenida -y anteriormente reproducida- en el artículo 18 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que establece que:

«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.

2. En el supuesto de que para una sustancia de uso médico bien establecido se autorice una nueva indicación, con base en ensayos clínicos o estudios preclínicos significativos, se concederá un periodo no acumulativo de exclusividad de datos de un año».

Al respecto, la adjudicación del contrato amparada en la exclusividad -art. 168 a) 2º LCSP- está supeditada a una duración establecida en una normativa específica, la anteriormente reproducida, por lo que resulta lógica su aplicación en tanto que no vulnera lo dispuesto en el artículo 29 de la LCSP, en lo relativo a la duración de los contratos.

Con relación a la alegación de la recurrente relativa a la afectación entre los diferentes medicamentos cuyo suministro es objeto de la licitación, se ha de tener en cuenta que la duración de cada lote podría ser diferente en función de si tiene el medicamento o no una patente, de modo que esta configuración no podría comportar, como pretende la recurrente, una vulneración del principio de seguridad jurídica y transparencia.

La recurrente también hace alusión al expediente de recurso RCT 248/2022 tramitado ante este Órgano, en el que se produjo la conclusión del procedimiento como consecuencia del desistimiento del órgano de contratación mediante Resolución 369/2022, de 6 de junio. Sobre este argumento procede mencionar que el desistimiento del procedimiento de adjudicación acordado por el órgano de contratación produjo la pérdida sobrevenida del objeto del recurso, motivo por el que se declaró concluso el procedimiento sin que se llegara a realizar un pronunciamiento sobre el fondo de la cuestión por parte de este Tribunal, por tanto dicha alusión de la recurrente al citado pronunciamiento en modo alguno acredita que los argumentos de su escrito de impugnación sean o no correctos.

Procede, pues, estimar en los términos expuestos el recurso que se examina. La estimación del motivo principal hace innecesario el estudio del motivo de recurso subsidiario.



SÉPTIMO. Consideraciones sobre los efectos de la estimación parcial del recurso.

La corrección de las infracciones legales cometidas, y que han sido analizadas y determinadas en el fundamento de derecho sexto de esta resolución, deben llevarse a cabo anulando el anuncio y los pliegos rectores que, entre otra documentación, rigen el procedimiento de adjudicación del contrato citado en el encabezamiento, conforme a lo establecido en el citado fundamento de derecho sexto, así como los actos del expediente de contratación relacionados con su aprobación, debiendo, en su caso, convocarse una nueva licitación.

A mayor abundamiento, cumple manifestar que en un hipotético nuevo procedimiento de licitación se podría introducir en la memoria justificativa que la duración del contrato quede vinculada a la citada exclusividad, sin que pueda superar el máximo legal, de conformidad con los artículos 28 y 116 de la LCSP, teniendo además en cuenta el resto de las consideraciones jurídicas recogidas en la presente resolución.

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

ACUERDA

PRIMERO. Estimar el recurso especial en materia de contratación interpuesto por **FARMAINDUSTRIA ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**, contra el anuncio y los pliegos que rigen el «Acuerdo marco con una única empresa, por el que se fijan las condiciones para el suministro de tracto sucesivo por precio unitario de los medicamentos exclusivos (JANSSEN CILAG, S.A.), con destino a los servicios de farmacia de los centros sanitarios de la central provincial de compras de Málaga, pertenecientes al Servicio Andaluz de Salud, mediante procedimiento negociado sin publicidad y presentación electrónica de ofertas» (Expediente CONTR 2025 0000366418 CCA.: +6.6BYRRRA), convocado por el Hospital Universitario Regional de Málaga del Servicio Andaluz de Salud, y, en consecuencia, anular los actos impugnados para que por el órgano de contratación se proceda en los términos expuestos en el fundamento de derecho séptimo de esta resolución.

SEGUNDO. De conformidad con lo establecido en el artículo 57.4 de la LCSP, el órgano de contratación deberá dar conocimiento a este Tribunal de las actuaciones adoptadas para dar cumplimiento a la presente resolución.

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

Esta resolución es definitiva en vía administrativa y contra la misma solo cabrá la interposición de recurso contencioso-administrativo ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente a la recepción de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 10.1 letra k) y 46.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

