

Reino Unido somete a consulta la regulación de medicamentos en caso de un Brexit sin acuerdo

● La MHRA y el Departamento de Salud siguen en búsqueda de soluciones por si hubiera que modificar la normativa

NIEVES SEBASTIÁN

Madrid

La Agencia de Regulación de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido (MHRA por sus siglas en inglés) y el Departamento de Salud de este país siguen buscando soluciones sobre cómo aplicar y modificar el marco regulatorio cuando se produzca la salida del país de la Unión Europea, para lo que van a llevar a cabo una consulta.

Uno de los aspectos centrales en el que están trabajando es en la búsqueda de alternativas en materia de medicamentos, ensayos clínicos y dispositivos médicos en caso de que se produzca una salida sin acuerdo. En la propuesta se incluyen puntos como la repercusión que tiene en la salud pública eliminar determinadas obligaciones legales, la falta de incentivos para investigar y desarrollar medicamentos huérfanos o los detalles prácticos del sistema de evaluación en salud.

La Asociación de Bioindustria de Reino Unido (BIA) y la Asociación Británica de Industria Farmacéutica (ABPI) consideran que la MHRA y el Departamento de Salud han adoptado una solución pragmática y proponen seguir colaborando con la Unión Europea en la regulación de medicamentos en caso de que no se logre llegar a un acuerdo entre ambas partes tras el Brexit.

Todos los agentes de la industria opinan que una salida de Reino Unido sin



Los diferentes agentes de la industria farmacéutica consideran que un Brexit sin acuerdo sería negativo para todas las partes.

acuerdo supondría un grave perjuicio para la salud pública, así como para el sector de 'life sciences', lo que consideran que debe evitarse a toda costa.

Impacto en la industria

Según Mike Thompson, director ejecutivo de la ABPI, un Brexit sin acuerdo "tendría un impacto muy serio en la capacidad de las compañías farmacéuticas para llevar

medicamentos a los pacientes; las empresas están haciendo todo lo posible para prepararse, pero hay demasiadas cosas fuera de nuestro control".

Por su parte, Steve Bates, CEO de la BIA, considera que, aunque las medidas expuestas en esta consulta ayudarían a lidiar de una manera práctica contra el Brexit, "no hay iniciativas para reemplazar los incentivos existentes para las

empresas de biotecnología innovadoras actualmente en la legislación de la Unión Europea, lo que haría que el Reino Unido sea menos atractivo que la UE para las empresas que desean lanzar medicamentos huérfanos".

Tanto la BIA como la ABPI siguen en diálogos con la MHRA y el Gobierno central para tratar de buscar una solución que satisfaga a todas las partes.

CON LA VENIA:

Un giro de 180°

La contratación por los hospitales públicos de la gestión de servicios sanitarios (servicios de hemodiálisis, servicios de oxigenoterapia, etc.) suele incorporar en los pliegos una cláusula que exige a los licitadores el compromiso de destinar o adscribir a la ejecución del servicio sanitario determinados medios personales o materiales.

Por lo general, en el momento de presentar la oferta los pliegos solo exigen a los candidatos que asuman el compromiso de destinar al servicio sanitario los medios personales o materiales requeridos en los pliegos, sin necesidad de tener que acreditar en dicho momento inicial que se dispone de los medios comprometidos.

Tras la clasificación de todas las ofertas presentadas, el órgano de contratación ha de requerir al licitador que haya presentado la mejor oferta para que en el plazo de diez días hábiles, presente la documentación justificativa de disponer efectivamente de los medios materiales o personales que se hubiese comprometido a destinar o adscribir al servicio sanitario objeto del contrato. Dicha tarea, en escasos diez días hábiles, no está exenta de dificultades y no es ocasional que el licitador que presentó la mejor oferta no pueda atender debidamente el requerimiento y no pueda presentar toda la documentación que acredite que dispone de los medios comprometidos. Pero lo más grave son las consecuencias que la ley preve en tal caso, pues se entiende que el licitador ha retirado su oferta y se procederá a obtener la misma documentación del licitador clasificado en el siguiente número de orden. Hasta ahora los tribunales administrativos en materia de contratación han llevado a cabo una interpretación muy rigurosa tanto sobre la manera de atender dicho requerimiento como sobre

la posibilidad de subsanar los defectos cometidos en el trámite para dar cumplimiento al requerimiento, y han venido sancionando con la retirada de la oferta el cumplimiento defectuoso del deber de presentar en plazo los documentos que acreditan disponer de los medios comprometidos.

Recientemente, la resolución 747/2018 del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales (TACRC), ha dado un giro de 180° a la doctrina mantenida hasta ahora sobre la posibilidad de subsanar los defectos cometidos en la cumplimiento del requerimiento. El TACRC distingue dos situaciones, cuando el incumplimiento es completo o cuando se cumple defectuosamente, y se pronuncia favorable a la imposibilidad de subsanar en los supuestos de incumplimiento total, pero a favor de la posibilidad de subsanar cuando se cumple de forma defectuosa.

El TACRC considera que debe prevalecer el derecho del licitador propuesto como adjudicatario a que se le conceda un trámite para subsanar sobre la sanción de tener por retirada su oferta, y apoya su tesis en que carece de sentido que tras un complejo procedimiento para elegir al licitador se le rechace de plano por existir algún error en la documentación presentada, y en que las normas de procedimiento administrativo que aplican de forma subsidiaria prevén como norma la subsanación de los defectos de los actos de los interesados. Este giro de 180° será de gran utilidad para las empresas prestadoras de servicios sanitarios que podrán contar con la posibilidad, negada hasta ahora, de subsanar los posibles errores que se cometan al presentar la documentación que acredite que están en disposición de los medios materiales o personales comprometidos al servicio sanitario objeto de la contratación.

Xavier Moliner
Abogado y socio
de Faus & Moliner

