



MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO "GEFITINIB"

1) OBJETO DEL CONTRATO

1.1. Calificación del contrato:

Se trata de un contrato de suministros conformidad con lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en adelante LCSP).

1.2. Objeto del contrato:

El objeto de la presente licitación consiste en el suministro del medicamento "GEFITINIB" para los centros dependientes del Servicio de Salud del Principado de Asturias (en adelante SESPA) con las siguientes cantidades:

Denominación	Área Sanitaria	Cantidades máximas estimadas (comprimidos)		
		Totales (12 meses)	2020 (8 meses)	2021 (4 meses)
GEFITINIB 250 MG. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	AREA IV	3.750	2.500	1.250
GEFITINIB 250 MG. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	AREA V	5.040	3.360	1.680

1.3. División en lotes:

NO La presente contratación se tramita con un único lote dada la imposibilidad de división del objeto a contratar al estar definido por principio activo.

1.4. Sujeción del contrato a regulación armonizada:

- SI

1.5. Codificación nomenclatura CPV:

33690000-3 "Medicamentos diversos".

1.6. Código NUTS: ES120

1.7. Contrato mixto:

- NO.

1.8. Normativa específica que afecte a la licitación:

Será de aplicación la legislación de productos farmacéuticos vigente durante el plazo de duración del contrato, en concreto, el Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 julio, por el que se aprueba el texto



refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano y el Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas.

Asimismo, deberá cumplir con lo prescrito en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, de regulación del procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos, el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, el Real Decreto Ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico y el Real Decreto Ley 8/2010, de 20 de mayo, de medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.

2) NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO:

La Dirección de Atención y Evaluación Sanitaria estima necesario iniciar los trámites oportunos para la contratación del suministro de este medicamento imprescindible para mantener la actividad en los Centros Sanitarios dependientes del SESPA.

3) JUSTIFICACIÓN INSUFICIENCIA DE MEDIOS: no procede

4) PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

4.1. Presupuesto base de licitación:

Aplicación presupuestaria	Ejercicio	Importe (sin IVA)	IVA (4%)	Importe (con IVA)
9701/412B/221022	2020 (8 meses)	35.160,00	1.406,40	36.566,40
9701/412B/221022	2021 (4 meses)	17.580,00	703,20	18.283,20
9701/412B/221022	Total (12 meses)	52.740,00	2.109,60	54.849,60

-En el caso de precios unitarios indicar:

Denominación	Cantidades máximas estimadas (comprimidos)			Precio unitario		
	Totales (12 meses)	2020 (8 meses)	2021 (4 meses)	Sin IVA	IVA	Con IVA
GEFITINIB 250 MG. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	8.790	5.860	2.930	6,0000	0,2400	6,2400

-Justificación no desglose: no se procede al desglose dada la naturaleza del contrato, un contrato de suministro.



4.2. Valor estimado:

Importe (sin IVA)	Importe eventuales prórrogas (sin IVA)	Importe modificaciones previstas (sin IVA) (+ 20 %)	Valor estimado (sin IVA)
52.740,00	210.960,00	52.740,00	316.440,00

4.3. Método de cálculo del valor estimado:

El presupuesto base de licitación se obtiene de multiplicar los precios unitarios de licitación por el consumo estimado. Para la fijación del precio unitario del medicamento se ha teniendo en cuenta el actual precio de compra del SESPA (apartado 4 del artículo 102 de la LCSP).

4.4. Sistema de determinación del precio: por unidad

4.5. Revisión de precios:

No procede

5) DURACIÓN DEL CONTRATO Y LUGAR DE EJECUCIÓN

5.1. Duración del contrato:

12 meses a partir del día siguiente a su formalización

5.2. Prórrogas:

Cuatro prórrogas de 12 meses cada una

5.3. Lugar de ejecución o entrega:

Los centros sanitarios dependientes del SESPA destinatarios del contrato son los siguientes:

Área Sanitaria I: Hospital de Jarrio

Área Sanitaria II: Hospital Carmen y Severo Ochoa - Cangas del Narcea

Área Sanitaria III: Hospital Universitario San Agustín - Avilés

Área Sanitaria IV: Hospital Universitario Central de Asturias y Hospital Monte Naranco - Oviedo

Área Sanitaria V: Hospital Universitario de Cabueñes - Gijón

Área Sanitaria VI: Hospital de Oriente de Asturias Francisco Grande Covián - Arriondas

Área Sanitaria VII: Hospital Álvarez Buylla - Mieres

Área Sanitaria VIII: Hospital Valle del Nalón - Langreo

6) TRAMITACIÓN DEL EXPEDIENTE Y PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN

6.1. Tramitación del expediente:

- Ordinaria.

6.2. Procedimiento de adjudicación: abierto

7) CAPACIDAD DE OBRAR



Habilitación empresarial o profesional:

De conformidad con lo establecido en el artículo 65.2 de la LCSP con la finalidad de acreditar la aptitud para contratar este servicio, las empresas licitadoras tendrán que acreditar, para el medicamento incluido en su oferta, su inscripción en el Registro de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y que poseen autorización de comercialización, código nacional y fijación de precios para el mismo, otorgados por las autoridades sanitarias competentes.

Asimismo, el propuesto como adjudicatario deberá aportar certificado emitido por el laboratorio comercializador de que el medicamento licitado se encuentra efectivamente comercializado en España a fecha fin de presentación de ofertas continuando hasta la fecha previa a la adjudicación.

8) SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA Y TÉCNICA O PROFESIONAL

8.1 Clasificación: no procede.

8.2 Solvencia económica y financiera:

El volumen anual de negocios referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles deberá ser igual o superior al presupuesto base de licitación (sin IVA).

Justificación: en la actualidad, con este requisito de solvencia, quedaría garantizada la liquidez del adjudicatario durante ejecución del contrato, así como la concurrencia.

8.3 Solvencia técnica o profesional:

El importe anual de los suministros/trabajos realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el año de mayor ejecución en los tres últimos años deberá ser igual o superior al presupuesto base de licitación (sin IVA).

Justificación: en la actualidad, con este requisito de solvencia, quedaría garantizada la ejecución del contrato, así como la concurrencia.

8.4 Medios acreditación solvencia económica y financiera:

El volumen anual de negocios se acreditará por medio de sus cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil, si el empresario estuviera inscrito en dicho registro, y en caso contrario por las depositadas en el registro oficial en que deba estar inscrito. Los empresarios individuales no inscritos en el Registro Mercantil acreditarán su volumen anual de negocios mediante sus libros de inventarios y cuentas anuales legalizados por el Registro Mercantil.

8.5 Medios acreditación solvencia técnica o profesional:

Los suministros/trabajos efectuados se acreditarán mediante:

a) Certificados expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público; cuando el destinatario sea un sujeto privado, mediante un certificado expedido por este o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario acompañado de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de la prestación.

b) Una relación de los principales suministros/trabajos realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en los tres últimos años, en la que se indique el importe, la fecha y el destinatario, público o privado de los mismos.



Compromiso de adscripción de medios personales y/o materiales: no procede

9) CLASIFICACIÓN DE LAS OFERTAS

9.1 Criterios de adjudicación:

a) Criterios cuya cuantificación dependa de un juicio de valor: no procede.

b) Criterios evaluables de forma automática:

1. Criterio económico hasta un máximo de 70 puntos:

La oferta más económica se puntuará con 70 puntos. La puntuación de las ofertas restantes se obtendrá de la siguiente fórmula, valorando las ofertas según el precio unitario:

$$\text{Puntuación de la oferta} = 80 \times \frac{P_0}{P_i}$$

Siendo:

P_i = Precio unitario de la oferta a valorar

P_0 = Precio unitario de la oferta más económica

Justificación de la elección de la fórmula: garantiza la proporcionalidad en la puntuación de las ofertas económicas. Se utiliza como referencia la oferta más económica que obtiene la máxima puntuación (80 puntos).

2. Criterios evaluables de forma automática hasta un máximo de 20 puntos

Se valorarán técnicamente los dispositivos presentados, concretamente las siguientes características:

Criterio	Descripción	Puntuación
Presentación en dosis unitaria (acondicionamiento primario)	Se asignarán 15 puntos a las ofertas que presenten el medicamento en dosis unitaria, en caso contrario se otorgarán 0 puntos (cada dosis debe incluir la composición lote y caducidad)	15
Blister con envoltorio de aluminio	Se otorgarán 5 puntos a la oferta que presente los blisters envasados en envoltorio de aluminio para protegerlos de la humedad.	5

Los criterios elegidos para la valoración de las ofertas tienen en cuenta el precio con respecto a los criterios técnicos o de calidad en una proporción de 70/30 con la finalidad de favorecer la trazabilidad, conservación y la eficiencia en el uso del medicamento.

d) Documentación técnica a aportar por los licitadores:



- Ficha técnica. Condiciones de autorización y requisitos de dispensación, etiquetado y prospecto.
- Informe del Director Técnico del laboratorio sobre medidas de precaución y de seguridad al eliminar los productos residuales.
- Certificado emitido por la administración sanitaria competente de Cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación. Es obligatorio adjuntar los certificados de todos los laboratorios farmacéuticos (incluidos laboratorios extranjeros) que intervengan en el proceso de fabricación del medicamento ofertado (laboratorio fabricante de materias primas, productos intermedios y producto final), conforme a las directrices establecidas en el marco comunitario o internacional.
- Informe del Director Técnico del laboratorio sobre medidas de precaución y seguridad al almacenar, al manipular por los profesionales sanitarios y al administrar el medicamento a los pacientes, en especial con relación a prevenir y evitar errores de medicación y efectos adversos.
- Informe del Director Técnico del laboratorio sobre las Alertas de Seguridad comunicadas por la AEMPS con relación a los medicamentos ofertados en los últimos tres años. El informe adjuntará las alertas e indicará en qué casos las alertas han sido objeto de inmovilizaciones o retiradas de lotes de los medicamentos.
- Documento acreditativo del Director Técnico del laboratorio que especifique la presencia o ausencia de látex en sus productos.

e) Muestra:

- SI. Una muestra de la presentación farmacéutica tal y como vaya a ser suministrada a los hospitales.
- El lugar de presentación de la proposición será el siguiente:
Registro General del SESPA
Plaza del Carbayón, nº 1 y 2
33001 Oviedo - Asturias

9.2 Aspectos de negociación: no procede

9.3 Criterios de desempate: Los previstos en el artículo 147.2 de la LCSP.

9.4 Parámetros para la consideración de ofertas anormalmente bajas:

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 149 de la LCSP, se considerarán ofertas anormalmente bajas, aquellas que no pueden ser cumplidas en base a los siguientes parámetros:

-Que el precio resulte inferior en 20 unidades porcentuales a la media de las ofertas. En caso de que concurra una sola empresa se considerará oferta anormalmente baja aquella cuyo precio resulte inferior en 25 unidades porcentuales del precio unitario de licitación (sin IVA).

-Y que la puntuación que le corresponda en el resto de criterios de adjudicación (distintos al precio) sea igual o superior al 50% de la puntuación total de los mismos.

10) GARANTÍAS



10.1 Garantía provisional: no procede.

10.2 Garantía definitiva: 2.637,00 €

10.3 Plazo de garantía: no procede el establecimiento del plazo de garantía por la naturaleza del objeto del contrato.

11) RESPONSABLE DEL CONTRATO

- a) Designación: el Responsable del Servicio de Farmacia del Hospital del Oriente.
- b) Funciones: además de las funciones recogidas en la cláusula 19.1 del pliego, serán funciones del responsable del contrato las siguientes:

La persona responsable del contrato será la encargada de supervisar su ejecución y adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de las prestaciones pactadas. El responsable del contrato contará como colaboradores a sus órdenes con los responsables de suministros/servicios de farmacia de las áreas sanitarias destinatarias de los medicamentos así como con la coordinación de farmacia de los Servicios Centrales del SESPA; tanto unos como los otros podrán ser cambiados por el mismo órgano que los nombró debiendo notificar el cambio al contratista.

Dadas las especiales características del contrato (diversidad geográfica de los puntos de entrega) y su objeto, vinculado al suministro de un material tan especial como es el producto farmacéutico, el responsable del contrato contará con la colaboración de los responsables de farmacia de las distintas áreas sanitarias así como de los encargados de la petición y recepción de la mercancía (encargados de los servicios de suministros) que realizarán labores de comprobación, vigilancia e inspección de la ejecución del contrato sobre el cumplimiento del conjunto de obligaciones recogidas en el objeto del contrato.

Corresponden al responsable del contrato, entre otras, las siguientes funciones:

Proponer, la imposición de penalidades, la suspensión, la resolución del contrato y cuantas medicas, de entre las contempladas en el clausulado del presente pliego, sean necesarias para salvaguardar la buena ejecución del contrato y los intereses públicos del órgano de contratación.

Recepcionar el contrato como representante del órgano de contratación.

Informar de cuantas incidencias surjan en la ejecución del contrato.

Convocar cuantas reuniones estime pertinentes para el buen desarrollo de los servicios y su supervisión, a las que están obligados a asistir los representantes de la empresa contratista, asistidos de aquellos facultativos, técnicos o especialistas de la misma que tengan alguna intervención en la ejecución del servicio.

La inspección del contrato podrá realizarse en cualquiera de las fases del proceso de ejecución.

Las órdenes, instrucciones y comunicaciones que el responsable del contrato estime oportuno dar al contratista se efectuarán por escrito, autorizándolas con su firma y siendo de obligado cumplimiento para aquél. Cuando las instrucciones fueran de carácter verbal, deberán ser ratificadas por escrito en el más breve plazo posible, para que sean vinculantes entre las partes.



- c) Unidad encargada del seguimiento y ejecución ordinaria del contrato: Coordinación de Farmacia de los Servicios Centrales del SESPA.

12) EJECUCIÓN DEL CONTRATO

12.1 Obligaciones del contratista:

- a) Obligaciones generales: las previstas en el artículo 300 de la LCSP.
- b) Obligaciones específicas:

El contrato se ejecutará con sujeción a las cláusulas contenidas en el PPT así como a las obligaciones siguientes:

- El contratista será responsable de la calidad técnica de los bienes o productos suministrados, así como de los daños y perjuicios que se deduzcan para la administración contratante o para terceros como consecuencia de defectos, omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas en la calidad del producto o en la ejecución del contrato.
- El contratista designará una persona que actúe como delegado suyo, para organizar las cuestiones relativas a la ejecución del contrato.
- El contratista designará una persona responsable sobre el que recaerá la responsabilidad de la observación de estas condiciones de carácter ambiental. Dicho responsable podrá ser requerido por el SESPA ante cualquier incidencia de carácter ambiental.
- El plazo de entrega ordinario será como máximo de 48 horas en días laborables o 72 horas si incluye fin de semana o festivo. En caso de entrega urgente el plazo deberá ser inferior a 24 horas.
- En el caso de que por un retraso en el suministro se produzca un desabastecimiento que obligue a la compra a otro proveedor ocasional, el adjudicatario se hará cargo del abono de toda la factura que se origine de ese proveedor ocasional. Para la elección de este proveedor alternativo se escogerá, de entre aquellos que hayan licitado al presente expediente por orden del resultado de la adjudicación, siempre que mantengan el precio ofertado.

2.-Devoluciones de medicamentos:

Podrán ser objeto de devolución los medicamentos en los que concurra alguna de las siguientes circunstancias.

- Anulación del registro del medicamento, presentación o formato adjudicados, o convalidación de los mismos, seguidos ambos motivos, de la pertinente notificación, que deberá efectuar la autoridad sanitaria competente.
- Suspensión temporal de comercialización del medicamento adjudicado.



- Retirada del mercado de un determinado lote, por causa debidamente justificada, si así lo dispone la autoridad sanitaria competente o el propio laboratorio adjudicatario.
- Deterioro de unidades debido a causas respecto de las cuales el adjudicatario admita su responsabilidad. En estos supuestos, el laboratorio queda obligado a su reposición en un plazo máximo de 24 horas.
- Resolución fundada de la autoridad sanitaria competente por apreciarse otras causas de índoles técnico-sanitario-económicas, justificativas de la devolución.
- El cese de actividades del laboratorio que deberá ser comunicado fehaciente e inmediatamente al SESPA.

3.- Obligaciones laborales:

El contrato se halla sujeto al cumplimiento de las disposiciones legales, reglamentarias y convencionales vigentes en materia laboral, de la Seguridad Social y de la seguridad y salud en el trabajo y, en particular, a las condiciones establecidas por el último convenio colectivo sectorial de aplicación existente en el sector en que se encuentra la actividad de la empresa contratista.

- c) Obligaciones contractuales de carácter esencial: el cumplimiento de las condiciones especiales de ejecución.

12.2 Condiciones especiales de ejecución: el cumplimiento de las condiciones recogidas en los convenios colectivos sectoriales y territoriales aplicables.

-Finalidad: garantizar a los trabajadores unas condiciones mínimas pactadas en el convenio sectorial.

-Forma de acreditación: mediante la presentación de las correspondientes nóminas.

12.3 Modificaciones específicas del contrato:

1. Aumento de las unidades:

Condiciones:

El contrato podrá ser modificado en el caso de que se produzca un aumento en el número de unidades estimadas como consecuencia de un aumento de la demanda, de conformidad con lo establecido en el artículo 204 de la LCSP.

Alcance y límites:

La modificación no podrá superar al alza el 20 % del valor del contrato inicial.

Aplicando los mismos precios de adjudicación por el número de unidades de medicamentos por encima de las inicialmente previstas y siempre dentro del límite del 20% señalado en el apartado anterior.

2. Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios podrán proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen avances o innovaciones



tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del producto adjudicado.

3. Durante la vigencia del contrato el adjudicatario podrá proponer al órgano de contratación ofertas limitadas en el tiempo o en el número, en condiciones más beneficiosas que las de la propia adjudicación, y ofrecer descuentos en los precios unitarios en función de la cantidad de productos a adquirir -economía de escala-, o por cualquier otra circunstancia que el contratista considere oportuna.

12.4 Posibilidad de incrementar el número de unidades hasta el porcentaje del 10 por ciento del precio del contrato sin que sea preciso tramitar el correspondiente expediente de modificación:

• NO

12.5 Subrogación:

• Procede

12.6 Penalidades: Cuando el contratista, por causas imputables al mismo, hubiere incurrido en demora respecto al cumplimiento del plazo total o hubiere incumplido parcialmente la ejecución de las prestaciones definidas en el contrato la Administración podrá optar, atendidas las circunstancias del caso, por la resolución del contrato o por la imposición de las penalidades diarias en la proporción de 0,60 euros por cada 1.000 euros del precio del contrato, IVA excluido (artículos 192.2 y 193.3 e la LCSP).

13) PAGO DEL PRECIO

13.1 Forma de pago: El contratista tendrá derecho al abono de los bienes o productos suministrados/de la prestación realizada, con arreglo al precio convenido, por entrega, previa factura suscrita por la Unidad Tramitadora. El responsable del contrato remitirá a la citada Unidad Tramitadora las actas de conformidad correspondientes. Si fueran los responsables de almacén los encargados de la recepción deberán remitir al responsable del contrato las actas de recepción o de conformidad de los bienes entregados.

13.2 Órganos administrativos y códigos DIR:



OFICINA CONTABLE		ÓRGANO GESTOR		UNIDAD TRAMITADORA	
A03005861	SESPA	A03006358	ÁREA SANITARIA 1	A03006359	SERVICIO DE CONTABILIDAD AREA SANITARIA 1
A03005861	SESPA	A03006360	ÁREA SANITARIA 2	A03006361	SERVICIO DE CONTABILIDAD AREA SANITARIA 2
A03005861	SESPA	A03006362	ÁREA SANITARIA 3	A03006363	SERVICIO DE CONTABILIDAD AREA SANITARIA 3
A03005861	SESPA	A03006364	ÁREA SANITARIA 4	A03006365	SERVICIO DE CONTABILIDAD AREA SANITARIA 4
A03005861	SESPA	A03006366	ÁREA SANITARIA 5	A03006367	SERVICIO DE CONTABILIDAD AREA SANITARIA 5
A03005861	SESPA	A03006368	ÁREA SANITARIA 6	A03006369	SERVICIO DE CONTABILIDAD AREA SANITARIA 6
A03005861	SESPA	A03006370	ÁREA SANITARIA 7	A03006371	SERVICIO DE CONTABILIDAD AREA SANITARIA 7
A03005861	SESPA	A03006372	ÁREA SANITARIA 8	A03006373	SERVICIO DE CONTABILIDAD AREA SANITARIA 8

13.3 Centro de gestión: 100 - 200 - 300 - 400 - 500 - 600 - 700 - 800

14) CESIÓN DEL CONTRATO Y SUBCONTRATACIÓN

14.1 Cesión del Contrato:

Los derechos y obligaciones dimanantes del contrato podrán ser cedidos por el adjudicatario a un tercero, siempre que las cualidades técnicas o personales del cedente no hayan sido razón determinante de la selección como empresa parte del contrato.

14.2 Subcontratación:

- SI.

15) Plazo en el que se deberá mantener el deber de confidencialidad: 5 años. En el caso de datos sanitarios el deber de confidencialidad deberá mantenerse de manera indefinida.

16) Este contrato implica el tratamiento de datos personales:

- NO

17) Persona de contacto para cuestiones técnicas:

Coordinación de Farmacia de los Servicios Centrales
M^a Paz González Calvo
Teléfono de contacto: 985109270



Correo electrónico: coordinacion.farmacia@sespa.es

18) Contrato incluido en el Plan de Contratación vigente:

·SI

19) En su caso, necesidad de autorización de la DGTIC:

·NO. Justificación: *En este caso:* Esta contratación no afecta a los sistemas de información o comunicaciones de la Administración del Principado de Asturias ni de sus organismos públicos (artículo 17.1 del Decreto 37/2018, de 18 de julio, de organización y desarrollo de los instrumentos de funcionamiento de las tecnologías de la información y las comunicaciones y de la seguridad de la información de la Administración del Principado de Asturias y su sector público).

**LA SUBDIRECTORA DE ORGANIZACIÓN
DE SERVICIOS SANITARIOS**

Vº Bº

**LA DIRECTORA DE ATENCIÓN
Y EVALUACIÓN SANITARIA**