



MEMORIA JUSTIFICATIVA
A4AS-2-025-2019

Suministro de Medicamentos exclusivos: Trabectedina

1.- OBJETO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

1.1. Calificación del Contrato (Art. 16): Suministro

1.2. Codificación nomenclatura CPV: 336000000-6 – Productos Farmacéuticos

1.3. Objeto del contrato (Art. 99.1)

Constituye el objeto del presente contrato el “Suministro de Medicamentos exclusivos: Trabectedina”, de acuerdo con las especificaciones establecidas en el PPT y con las condiciones previstas en el PCAP, para su utilización en el Hospital Universitario Central de Asturias.

1.4. División en lotes (Art. 99.3): SI

1.5. Necesidad e idoneidad del contrato (Art. 28)

La necesidad que la Administración pretende satisfacer con este contrato es la de garantizar la labor asistencial propia del Hospital Universitario Central de Asturias mediante la adquisición de este tipo de medicamentos imprescindibles para cubrir las necesidades asistenciales. La adquisición debe realizarse al laboratorio PHARMA MAR. S.A.U. por poseer la Exclusividad de la comercialización de los Principios Activos de los productos a adquirir.

1.6 Elección del Procedimiento (Art. 116 LCSP)

Se utilizará el Procedimiento Negociado sin Publicidad, conforme a lo establecido en el Art. 168.a.2º de la LCSP: “Cuando las obras, los suministros o los servicios solo puedan ser encomendados a un empresario determinado, por... que proceda de la protección de derechos exclusivos”, conforme a certificados de exclusividad del proveedor e informe justificativo del órgano de contratación.

2.- DATOS ECONÓMICOS

2.1. Concepto presupuestario: 97.01/412B/221022

2.2. Sistema de determinación del precio (Art. 102)

El precio del contrato se ha formulado mediante precios unitarios por envase, estimados en función del valor de los suministros similares durante los 12 meses anteriores.

En los precios de licitación se han incluido las deducciones previstas en los artículos 9 y 10 del Real Decreto-ley 8/2010 de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción de déficit público, modificado por el Real-Decreto-ley 9/2011 de 19 de agosto.

2.3. Presupuesto de licitación (Art. 100)

Se entiende como el límite máximo de gasto, y es el siguiente:



Lote	Denominación	Uds	Precio sin IVA	Importe sin IVA	IVA 4%	Presupuesto licitación con IVA
		88	1.914,24	168.453,12	6.738,12	175.191,24
1	Trabectedina 1 mg (1 vial)			10.176,00	407,04	10.583,04
2	Trabectedina 0,25 mg (1 vial)	20	508,80	178.629,12	7.145,16	185.774,28

- Desglose de costes

Tipo coste	%
Costes directos (fabricación, mano de obra, distribución, comercialización)	95
Costes indirectos (servicios generales, otros)	5

2.4. Duración del contrato (Art. 29.1): 12 meses, con fecha prevista de inicio 01/11/2019 o la fecha de formalización del contrato si ésta es posterior y con el siguiente desglose de anualidades:

Lote	Denominación	Año 2019		Año 2020		Total	
		Uds	Importe con IVA	Uds	Importe con IVA	Uds	Importe con IVA
1	Trabectedina 1 mg (1 vial)	15	29.862,14	73	145.329,10	88	175.191,24
2	Trabectedina 0,25 mg (1 vial)	3	1.587,46	17	8.995,58	20	10.583,04
			31.449,60		154.324,68		185.774,28

2.5. Prórrogas (Art.29.2): 4 prórrogas de hasta 12 meses cada una

2.6. Modificación del contrato (Art. 204):

El contrato podrá ser modificado en los siguientes casos:

A) Cláusulas generales de modificación:

Cuando produzca un aumento en el número de unidades estimadas como consecuencia de un aumento de la demanda, de conformidad con lo establecido en la Disposición Adicional Trigésimo Tercera de la LCSP. Esta modificación no podrá suponer el establecimiento de nuevos precios unitarios.

Límite: La modificación no podrá superar el 20% del precio inicial

Procedimiento por el que se llevará a cabo la modificación:

La aprobación del expediente de modificación contractual por parte del órgano de contratación irá precedida de los siguientes trámites:

- Propuesta de modificación contractual integrada por los documentos que justifiquen, describan y valoren aquélla.
- Audiencia del contratista.
- Informe del Servicio Jurídico del Servicio de Salud del Principado de Asturias.
- Informe de la Unidad de Control Financiero Permanente



B) Cláusulas especiales de modificación:

- Si durante la vigencia del contrato tuviese lugar la entrada en vigor de alguna normativa legal que modifique los precios establecidos se procederá a su aplicación.
- 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 o por cualquier otra circunstancia que el contratista considere oportuna, cuya aplicación requerirá en todo caso la oportuna aprobación del órgano de contratación.
- Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios están obligados a 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. En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del adjudicatario, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurren motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización por parte del adjudicatario se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en el contrato.

Procedimiento por el que se llevará a cabo la modificación:

Resolución expresa por el órgano de contratación.

2.7. Valor estimado (Art. 101):

El valor estimado del contrato asciende a **928.871,42 €**, calculado de la siguiente forma:

Importe contrato sin IVA (12 meses):.....	178.629,12 €
Importe prórrogas sin IVA (4 de hasta 12 meses):	714.516,48 €
Modificación (hasta 20%):	35.725,82 €

3.-ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO

3.1. Criterios de adjudicación (Art. 145): Precio

Conforme a lo previsto en el artículo 145.3 f) de la LCSP la aplicación de más de un criterio de adjudicación procederá, en todo caso, en la adjudicación de : *“f) Contratos de suministros, salvo que los productos a adquirir estén perfectamente definidos y no sea posible variar los plazos de entrega ni introducir modificaciones de ninguna clase en el contrato, siendo por consiguiente el precio el único factor determinante de la adjudicación”*.

Por ello se establece como único criterio de adjudicación el precio.

3.2. Aspectos de Negociación: Precio

3.3. Solvencia (Art 86 a 92)

Económica y financiera

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

Técnica o profesional



El importe anual acumulado en el año de mayor ejecución, será igual o superior al presupuesto base de licitación (sin IVA).

Lote	Solvencia ec ^a y financiera	Solvencia técnica o profesional
1	168.453,12	168.453,12
2	10.176,00	10.176,00
Total	178.629,12	178.629,12

4.- EJECUCIÓN DEL CONTRATO

4.1. Responsable del contrato y Unidad de seguimiento (Art. 62)

Responsable del contrato

Directora de la U.G.C. Farmacia del Hospital Universitario Central de Asturias

Unidad de Seguimiento

U.G.C. Farmacia del Hospital Universitario Central de Asturias

4.2. Lugar de ejecución o entrega

Hospital Universitario Central de Asturias

Unidad de Gestión Clínica de Farmacia

4.3. Obligaciones del contratista

Conforme a lo establecido en el Artículo 201 de la LCSP, el contratista deberá cumplir las obligaciones aplicables en materia medioambiental, social o laboral.

El contrato se ejecutará con sujeción a las cláusulas de este pliego, a las contenidas en el PPT, a las obligaciones generales recogidas en el artículo 300 de la LCSP así como a las obligaciones siguientes:

- El contratista será responsable de la calidad técnica de los 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, debiendo indemnizar en este caso a la Administración y/o a terceros perjudicados.
- No tendrá derecho a indemnización por causa de pérdidas, averías o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega a la Administración, salvo que ésta hubiera incurrido en mora al recibirlos.
- El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados.
- El adjudicatario responderá de cualquier incidente por él causado. El HUCA se reserva el derecho a repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental. Para evitar tales incidentes, el adjudicatario adoptará las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuo, con extrema atención a la correcta manipulación de los residuos peligrosos.

Condiciones de pedidos y entrega:

- Deberá suministrar los pedidos sin exigencia de cantidad mínima.
- Deberá mantener unas exigencias mínimas del medicamento correspondientes a 2 meses de consumo, que garantice la adecuada continuidad del abastecimiento durante la vigencia del contrato.



- Dará información inmediata de los problemas que pudieran surgir en relación al suministro o fabricación, como rotura de stock.
- Dispondrá de un procedimiento de notificación y retirada urgente para el caso de problemas de seguridad y calidad de los mismos detectados por el propio laboratorio o por las autoridades sanitarias.
- Deberá garantizar la adecuada distribución con las garantías necesarias para asegurar la perfecta conservación durante el transporte (protección frente a roturas, protección de la luz, mantenimiento de la cadena de frío, etc.).
- El plazo de entrega ordinario será como máximo de 48 horas en días laborables o 72 horas si incluye fin de semana o festivo, desde la fecha de envío del pedido. En caso de entrega urgente el plazo será inferior a 24 horas.
- Los lotes suministrados dispondrán de un margen suficiente de caducidad no inferior a seis meses, comprometiéndose el fabricante a retirar y sustituir todas las unidades caducadas sin coste.
- Los responsables de los centros sanitarios adscritos al contrato, realizarán acto formal y positivo de recepción o conformidad, dentro del mes siguiente a la entrega. Cuando el acto formal de recepción de los bienes sea posterior a su entrega, serán responsables de la custodia de los mismos durante el tiempo que medie entre una y otra.
- Si los bienes no se hallan en estado de ser recibidos, se hará constar así en el acta de recepción y se darán las instrucciones precisas al contratista para que subsane los defectos observados o proceda a un nuevo suministro de conformidad con lo pactado.
- Una vez recibidos de conformidad por el Centro Gestor los bienes o productos perecederos, será éste responsable de su gestión, uso o caducidad, sin perjuicio de la responsabilidad del suministrador por los vicios o defectos ocultos de los mismos.
- La prestación del suministro incluye el transporte de los medicamentos hasta los centros, a cargo de la empresa adjudicataria y se efectuará en el horario fijado por cada centro, en presencia del personal que tenga encomendada la tarea de recepción.

Devoluciones de medicamentos:

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

- a) 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.
- b) Suspensión temporal de comercialización del medicamento adjudicado
- c) Retirada del mercado de un determinado lote, por causa debidamente justificada, si así lo dispone la autoridad sanitaria competente o el propio laboratorio adjudicatario.
- d) 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.
- e) Resolución fundada de la autoridad sanitaria competente por apreciarse otras causas de índole técnico-sanitario-económicas, justificativas de la devolución.
- f) El cese de actividades del laboratorio que deberá ser comunicado fehaciente e inmediatamente al Hospital Universitario Central de Asturias.

4.4. Obligaciones esenciales

Se establecen como obligaciones esenciales del contrato:

- Cumplimiento de las obligaciones recogidas en las condiciones especiales de ejecución.

4.5. Condiciones especiales de ejecución (Art. 202)

- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 202 de la LCSP y en el Acuerdo de Consejo de Gobierno del 3 de Mayo de 2018, se establece como condición especial de ejecución el cumplimiento, como mínimo, de las condiciones recogidas en los convenios colectivos sectoriales y territoriales aplicables, tanto para el



contratista principal como, en el caso de que los hubiera, para subcontratistas, sin perjuicio de que los empleados puedan beneficiarse de posibles mejoras.

Aspectos ambientales:

- El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados; así como los protocolos del HUCA que le sean aplicables.
- El adjudicatario responderá de cualquier incidente por él causado.
- El HUCA se reserva el derecho a repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.
- Para evitar tales incidentes, el adjudicatario adoptará las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuo, con extrema atención a la correcta manipulación de los residuos peligrosos.
- El adjudicatario 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 HUCA ante cualquier incidencia de carácter ambiental.

El adjudicatario deberá acreditar la disposición de las condiciones especiales de ejecución cuando sean requeridas por el responsable del contrato, en un plazo inferior a 10 días hábiles.

4.6. Penalidades (Art. 192 a 196):

Para establecer las penalidades establecidas para el caso de incumplimiento parcial, cumplimiento defectuoso, incumplimiento de las condiciones especiales de ejecución del contrato y demora en la ejecución, se atenderá a lo estipulado en los artículos 192 a 196 de la LCSP.

El HUCA se reserva el derecho a repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones.

Las penalidades se impondrán por acuerdo del órgano de contratación, adoptado a propuesta del responsable del contrato, y se harán efectivas mediante deducción de las cantidades que, en concepto de pago total o parcial, deban abonarse al contratista o sobre la garantía que, en su caso, se hubiese constituido.

La imposición de penalidades, en su caso, no excluirá la indemnización por daños y perjuicios que pudiera proceder.

4.7. Cesión del Contrato (Art. 214) y Sucesión del contratista (Art. 98):

Los derechos y obligaciones dimanantes del contrato NO podrán ser cedidos por el adjudicatario del contrato a un tercero, dado que la razón determinante de su adjudicación es la protección de derechos exclusivos.

En los supuestos de sucesión del contratista se atenderá a lo establecido en el artículo 98 de la LCSP.

4.8. Subcontratación (Art. 215): NO

Por la naturaleza del contrato, al tratarse de un suministro, no cabe la posibilidad de subcontratación.

4.9. Resolución (Art. 211):

Serán causas generales de resolución del contrato las señaladas en los artículos 211 y 306 de la LCSP, incluyendo el incumplimiento de las obligaciones esenciales.



Además, serán causas específicas de resolución de contrato las siguientes:

- La pérdida sobrevenida de los requisitos para contratar con la Administración.
- La obstrucción a las facultades de inspección de la Administración.
- El incumplimiento de la obligación del contratista de respetar el carácter confidencial.
- El incumplimiento reiterado (más de cuatro por año) de los plazos máximos de entrega establecidos para los bienes.
- En el supuesto de que se produzca una comercialización de un medicamento genérico o de un medicamento biosimilar, de alguna nueva especialidad con indicaciones terapéuticas similares, se licitase a nivel nacional en condiciones más ventajosas, o se produzca la revocación o modificación de la ficha técnica del producto por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, el adjudicatario estará obligado a comunicarlo a la Gerencia, quien podrá resolver el contrato suscrito para la adquisición de dicho producto.

No obstante, esta circunstancia no implicará en todo caso la resolución del contrato siempre y cuando el/los laboratorios adjudicatarios adecúen su oferta a la nueva situación de mercado igualando o mejorando la oferta que se reciba de esos medicamentos con idénticos principios activos, en cuyo caso la vigencia del mismo se hará extensiva hasta la formalización de los que a results del nuevo expediente se suscriba.

En los casos de resolución por incumplimiento culpable del contratista, éste deberá indemnizar a la Administración por los daños y perjuicios ocasionados. La indemnización se hará efectiva sobre la garantía sin perjuicio de la subsistencia de la responsabilidad del contratista en lo que se refiere al importe que exceda del de la garantía incautada.

En Oviedo, a 24 de Junio de 2019

Fdo.: Dña. Ana Lozano Blázquez
Directora U.G.C. Farmacia
Hospital Universitario Central de Asturias



