

RESOLUCIÓN DE INICIO

Expediente: A/SUM-018064/2019

1

SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO EXCLUSIVO TEDUGLUTIDA 5 MG 28 VIALES + 28 JERINGAS PRECARGADAS DE DISOLVENTE

Visto el informe de necesidad emitido el responsable del Servicio de Farmacia, como responsable de este contrato, se pone de manifiesto la necesidad de iniciar la tramitación del expediente arriba referenciado de acuerdo a las siguientes consideraciones y características:

1) MOTIVACIÓN DE LA NECESIDAD DEL CONTRATO

Este medicamento, de nueva adquisición por parte de este centro, ha sido autorizado de forma individual por la Dirección Médica del Hospital, para su utilización en una paciente sometida a resección intestinal masiva en 2008 que conduce a síndrome de intestino corto, en situación de fallo intestinal subsidiario de nutrición parenteral domiciliaria de forma permanente y mantenida desde la cirugía, con múltiples complicaciones. Desestimada para trasplante intestinal.

El medicamento está comercializado en España con distribución exclusiva en el territorio nacional por la empresa SHIRE PHARMACEUTICALS IBÉRICA, S.L. con el siguiente nombre comercial e indicación para la que se utiliza en el hospital.

Así pues, se debe habilitar el procedimiento de contratación mediante procedimiento con negociación sin publicidad previa por razones de exclusividad, para garantizar el abastecimiento de estos medicamentos para un periodo de 8 meses, con posibilidades de prórroga de 16 meses adicionales por lo que se adjuntan las prescripciones técnicas para la nueva convocatoria.

Así pues se elabora el Pliego de Prescripciones Técnicas y los criterios de negociación que han de regular la licitación del contrato.

Para la determinación de la cantidad necesaria de este medicamento se ha considerado que está sujeto a reevaluación periódica, estableciendo una previsión para 8 meses. El contrato debe tener posibilidad de prórroga de 16 meses adicionales y una posibilidad de rescisión del contrato si, como resultado de la reevaluación, se debe suspender el tratamiento.

Se establece una reevaluación clínica de la eficacia del tratamiento y de los efectos adversos a los 6 meses del inicio del mismo, y otras posteriores, lo que podría derivar en suspensión del tratamiento por razones clínicas.

Esa necesidad obedece al objetivo del Hospital Universitario de Móstoles de seguir cumpliendo los fines institucionales que tiene encomendados, con pleno sometimiento a los principios recogidos en la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (En adelante Ley 9/2017).



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0999746539872403018858**

2) VALOR ESTIMADO Y METODO DE ESTIMACIÓN DEL MISMO

Una vez realizado el presupuesto de acuerdo al precio actual de mercado, se configura un presupuesto **de 65.727,12 euros**, al cual le corresponde un valor estimado de **210.326,78 euros**, que corresponde con el importe sin IVA del presupuesto más la posibilidad de prórroga y la de modificad, todo ello excluyendo el IVA.

Contrato inicial (8 Meses)	65.727,12
Prórroga (16 meses)	131.454,24
Modificado 20%	13.145,42
Valor estimado	210.326,78

3) LICITACIÓN ELECTRÓNICA

Obligatoria licitación electrónica.

4) JUSTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN

El expediente objeto de este contrato es de suministros (art. 16) y la forma y procedimiento de adjudicación que se propone es el Procedimiento Negociado, ya que el medicamento es exclusivo.

Por NO sobrepasar los límites económicos marcados en el art. 21 de la Ley 9/2017 para los contratos de suministros, se entiende que no es un contrato de regulación armonizada.

5) DIVISIÓN EN LOTES

No.

Es importante significar que este expediente se articula en un único lote porque se trata de una unidad indivisible, por lo que no se procede establecer lotes ya que la naturaleza del objeto del contrato no lo permite.

Así pues la no división en lotes en este caso queda amparada en el artículo 99.3.b de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público que como causa justificativa recoge la siguiente:

6) JUSTIFICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE SOLVENCIA EXIBLES

Acreditación de la solvencia económica y financiera:

Artículo 87 de la LCSP, apartado/s: Número 1, apartado A)

Medio de acreditación: Volumen anual de negocios, o bien volumen anual de negocios en el ámbito al que se refiera el contrato, referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles en función de las fechas de constitución o de inicio de actividades del empresario y de presentación de las ofertas por



importe igual o superior al exigido en el anuncio de licitación o en la invitación a participar en el procedimiento y en los pliegos del contrato o, en su defecto, al establecido reglamentariamente.

Criterios de selección:

Esta solvencia se considerará acreditada por las entidades cuyo volumen anual de negocio en el ámbito al que se refiere el contrato, es igual o superior, en uno de los tres últimos ejercicios, **a una vez y media del valor estimado del contrato**, o de los lotes a que se licite:

SOLVENCIA ECONÓMICA
315.490,18 €

El volumen anual de negocios del licitador o candidato 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 debidamente legalizadas por el Registro Mercantil.

Acreditación de la solvencia técnica:

Medidos de acreditación (Artículo 89.1.A de la LCSP)

Relación responsable de los principales suministros realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso de los tres últimos años, en la que se indique el importe, la fecha y el destinatario, público o privado de los mismos. Los suministros efectuados se acreditarán mediante 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; en su caso estos certificados serán comunicados directamente al órgano de contratación por la autoridad competente.

Criterios de selección: Esta relación será avalada por certificados, con el requisito mínimo de que el importe anual acumulado en el año de mayor ejecución sea igual o superior al 70% del valor estimado del contrato:

SOLVENCIA TÉCNICA
147.228,75 €

Si no fuera posible facilitar la referencia solicitada por tratarse de una empresa de nueva creación o ausencia de actividad en todos o algunos de los tres últimos ejercicios, podrá acreditar su solvencia según el apartado del art. 89.1: "b" y/o "c" de la Ley 9/2017:



Medio de acreditación

- Indicación del personal técnico o unidades técnicas, integradas o no en la empresa de los que se disponga para la ejecución del contrato, especialmente los encargados del control de calidad. (89.1.b)
- Descripción de las instalaciones técnicas, de las medidas empleadas para garantizar la calidad y de los medios de estudio e investigación de la empresa. (89.1.c).

4

Criterios de selección:

- Declaración del representante legal de la empresa en la que se haga constar el personal técnico o unidades técnicas, integradas o no en la empresa, de los que se disponga para la ejecución del contrato, especialmente los encargados del control de calidad.
- Memoria descriptiva de las instalaciones y medios disponibles en la empresa que garanticen la ejecución del contrato, medidas empleadas para garantizar la calidad de los medios de estudio e investigación de la empresa.

7) JUSTIFICACIÓN DE LA ELECCIÓN DE LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

Al ser un medicamento exclusivo se han considerado aspectos del contrato a negociación.

Económicos: Se podrán ofertar mejoras sobre el precio total ofertado, bonificaciones consecuencia de rappel, o entregas a precio cero de producto.

Técnicos: Otras mejoras de los requisitos técnicos.

- Se admiten mejoras que contribuyan a la mejorar la calidad y seguridad del proceso de utilización de los medicamentos.
- Se admitirán mejoras relativas a lo establecido en el Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos, en cuanto a la retirada de productos caducados o próximos a su caducidad y su abono. Deberá acreditarse el compromiso de porcentaje de productos susceptibles de abono, así como las condiciones de aplicación.

Logísticos y facturación:

- Se podrán acortar los plazos de entrega mínimos establecidos en los Pliegos.
- Se admitirán mejoras relativas a lo establecido en el artículo 198 de la Ley 9/2017 LCSP en cuanto a facturación, acortando los plazos de presentación de facturas.

8) JUSTIFICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE DESEMPATE

No existe la posibilidad ya que es un medicamento exclusivo.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0999746539872403018858

9) CONFLICTO DE INTERESES

El responsable del contrato designado por el órgano de contratación no tiene ningún conflicto de competencias y, por tanto, no tiene ni directa ni indirectamente ningún interés financiero, económico o personal que pueda comprometer la imparcialidad e independencia en el procedimiento de licitación, y que por tanto se cumplen los requisitos recogidos en el artículo 64 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.

10) JUSTIFICACIÓN DE CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN

De acuerdo al apartado 2 del artículo 202 de la LCSP, se consideran condiciones especiales de tipo social para este contrato consideraciones en materia de transparencia y responsabilidad fiscal:

El contratista se compromete, mediante declaración responsable que se incluirá en el sobre 1, a ejecutar el contrato con criterios de equidad y transparencia fiscal, por lo que los ingresos o beneficios procedentes del contrato público serán íntegramente declarados y liquidados conforme a la legislación fiscal vigente, sin que en ningún caso puedan utilizarse domicilios fiscales incluidos en algún país o territorio considerados no cooperativos en materia de lucha contra el fraude y la evasión fiscal por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), por las instituciones europeas o por el Estado español.

11) RECURSO

De acuerdo al artículo 44.a) de la Ley 9/2017 LCSP, procede la interposición del recurso especial en materia de contratación, por tener un valor estimado superior a cien mil euros.

Esta Dirección Gerencia, de conformidad con lo establecido en el art. 116 de la Ley 9/2017 y, en virtud de las competencias atribuidas en materia de Contratación Administrativa por Resolución de 25-02-11 de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Gerentes de Atención Especializada, Servicio de Urgencias Médicas de Madrid, y Centro de Transfusión (B.O.C.M. 31-03-11).

RESUELVE

El inicio del expediente de suministros mediante Procedimiento Negociado sin Publicidad para el suministros **“SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO EXCLUSIVO TEDUGLUTIDA 5 MG 28 VIALES + 28 JERINGAS PRECARGADAS DE DISOLVENTE”** de “por un importe de **68.356,20€** (IVA incluido) y con un plazo de ejecución de 8 meses con posibilidad de 16 meses de prórroga.

EL DIRECTOR GERENTE,

