

Nº DE EXPEDIENTE: FAR PAPC 2019-1-4

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**PRIMERA.-** El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de DIETAS ENTERALES para el Hospital Universitario de Getafe.

**SEGUNDA.-** Especificaciones técnicas para cada número de orden y lote:

N° LOTE	N° DE ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCION	PRINCIPIO ACTIVO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO ENVASE (IVA NO INCLUIDO)	PRECIO UNITARIO ENVASE (IVA INCLUIDO)	IMPORTE TOTAL (IVA NO INCLUIDO)	IVA	IMPORTE TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	1	046035	FÓRMULA COMPLETA HIPERPROTÉICA HIPERCALÓRICA CON FIBRA ENRIQUECIDA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ESTRÉS METABÓLICO Y/O QUIRÚRGICO. (CAJA DE 12 ENVASES DE 500 ML).	DIETA ENTERAL	10.320	7,800000	8,580000	80.496,00	8.049,6000	88.545,6000
						TOTAL LOTE 1		80.496,00	8.049,60	88.545,60
2	2	066288	FÓRMULA COMPLETA HIPERPROTÉICA HIPERCALÓRICA CON FIBRA SOLUBLE PARA PACIENTES CON DISFUNCIONES DE LA MUCOSA GASTROINTESTINAL. (CAJA DE 12 ENVASES DE 500 ML).	DIETA ENTERAL	15.408	2,163636	2,380000	33.337,31	3.333,7309	36.671,0400
						TOTAL LOTE 2		33.337,31	3.333,73	36.671,04
								BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
TOTAL EXPEDIENTE						113.833,31			11.383,33	125.216,64

## **2.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**

### **2.1. ESPECIFICACIONES GENERALES**

#### **Normativa:**

- RD 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la oferta de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de los importes máximos de financiación.
- Orden SPI 2958/2010, de 1-6 noviembre, por la que se establece el procedimiento para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales es la oferta de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para la aplicación de los importes máximos de financiación.

#### **Especificaciones generales:**

- Deberán estar incluidas en la Oferta de productos dietéticos susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud. A estos efectos se considerarán incluidos en la oferta aquellos productos que figuren en el Nomenclátor de Productos Dietéticos del Sistema Nacional de Salud del mes anterior al de la fecha en que termine el plazo para la presentación de las proposiciones.  
En caso de baja del producto durante la vigencia del procedimiento, la empresa deberá de suministrar un producto de características similares previa valoración por parte del órgano contratante. En caso de que la empresa no disponga de ningún producto alternativo, ésta deberá abonar el aumento del gasto derivado de la adquisición de producto de otro proveedor.
- Los envases para administración por sonda, deben estar adaptados a los sistemas universales de administración. En caso contrario, se suministrarán conjuntamente con la fórmula nutricional los adaptadores u otro tipo de dispositivos de administración necesarios para la misma, con ausencia de látex y marcado CE, sin coste adicional.
- Los productos deberán cumplir con los requisitos de vitaminas, minerales y oligoelementos de acuerdo a la normativa legal vigente (Real decreto 1.091/2000 y Orden SCO/I730/2008).
- Los productos deberán estar exentos de gluten. Se facilitará el certificado correspondiente.
- Los envases de los productos dietéticos irán provistos de precinto identificativo, con las características y datos del producto tal como se establece en el Anexo I de la Orden SPI/2958/2010, de 16 de noviembre. Dicho cupón precinto deberá estar anulado.

## 2.2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS POR LOTES

- LOTE 1:

1. Fórmula completa polimérica para adultos
2. Densidad calórica > 1,1 kcal/ml
3. Contenido proteico > 18%
4. Contenido en fibra > 1,4 g/100 ml
5. Presentación: Contenido líquido. Envase 500 ml
6. Enriquecida en L-arginina, nucleótidos y omega 3

- LOTE 2:

1. Fórmula completa polimérica para adultos
2. Densidad calórica > 1,1 kcal/ml
3. Contenido proteico > 18%
4. Contenido en fibra > 1,4 g/100 ml
5. Presentación: Contenido líquido. Envase 500 ml
6. Fibra 100% soluble de goma guar parcialmente hidrolizada (PHGG)

## 3.- OBLIGACIONES DEL LICITADOR

3.1 Deberán presentar un compromiso de solventar los problemas de recepción (rotura, mal estado,...) o defectos atribuibles a la fabricación, en un máximo de 24 horas e incluirlo en el sobre 1 de Documentación Administrativa.

3.2 Así mismo tendrá la obligación de sustituir los que caduquen y todos los lotes que determine su retirada la autoridad sanitaria. Las empresas adjudicatarias aceptarán las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente. Esto incluirá la adecuada eliminación de los mismos.

3.3 Será imprescindible la presentación de las fichas técnicas de los productos ofertados en el sobre 1 de Documentación Administrativa.

#### **4.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO**

- 4.1 Los adjudicatarios deberán enviar los certificados de control de calidad de los lotes servidos, cuando el Servicio de Farmacia lo solicite, en el plazo máximo de 10 días.
- 4.2 Los adjudicatarios están obligados a cumplir los plazos de entrega solicitados por el Servicio de Farmacia en el momento de la realización de los pedidos. En caso de no poder suministrar los medicamentos según este plazo, el proveedor deberá avisar en el momento de recepción del pedido de las incidencias que se produzcan respecto al mismo, para que el Servicio de Farmacia pueda tomar las medidas pertinentes al respecto.
- 4.3 Los adjudicatarios no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte de los hospitales, diferentes a los envases formalmente aprobados por la Agencia Española del Medicamento.
- 4.4 En el caso de que durante el periodo de vigencia del presente contrato, se modificara alguna de las características de la forma de dosificación (composición, acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura...) el laboratorio correspondiente deberá comunicarlo con antelación suficiente al Servicio de Farmacia.
- 4.5 Los lotes enviados dispondrán de un margen suficiente de caducidad, mínimo de 2/3 del periodo de vigencia del producto, contado desde su fecha de fabricación.
- 4.6 El laboratorio fabricante o comercializador dará información inmediata al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación, incluso en aquellos casos en los que no hubiera pedidos pendientes de suministro. Igualmente dispondrán de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos detectados por el propio laboratorio o por las autoridades sanitarias.

#### **5.- MUESTRAS**

- 5.1 No es necesario presentar muestras
- 5.2 Si el Servicio de Farmacia lo estimara pertinente, podrá solicitar muestras que se presentarán en dicho Servicio, en un plazo máximo de 5 días, con su material de acondicionamiento (primario y secundario), siendo estas por cuenta del licitador y no se procederá a su devolución. La no entrega de estas muestras podrá ser motivo de exclusión de la empresa de la licitación.

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

En Getafe, 27 de Febrero de 2019  
EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: Miguel Ángel ANDRÉS MOLINERO