



INFORME JUSTIFICATIVO DE CRITERIOS DE SOLVENCIA Y/O CLASIFICACIÓN PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA EL DIAGNÓSTICO PRECOZ DE VIH Y SÍFILIS EN LA COMUNIDAD DE MADRID PARA EL AÑO 2019

Según establece el artículo 116.4.c) de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, en el expediente se justificara adecuadamente: “Los criterios de solvencia técnica o profesional, y económica y financiera.”

La solvencia es el conjunto de condiciones técnicas, financieras, económicas y profesionales que deben concurrir en un licitador para que pueda ser admitido en una licitación. La finalidad de esta exigencia no es otra que la de garantizar la idoneidad del futuro contratista para asumir las obligaciones derivadas del contrato y asegurar con ello que su ejecución se va a llevar a cabo con garantías de éxito.

Así pues, la exigencia de un mínimo nivel de solvencia se configura como un requisito para poder participar en la licitación (requisito de admisión), es decir, como un criterio de selección cualitativa de carácter eliminatorio, no valorativo en fase de adjudicación y que se encuentra vinculado a la capacitación del licitador para desarrollar las prestaciones contractuales.

Los requisitos de solvencia han de encontrarse vinculados al objeto contractual, deben ser proporcionales al mismo y no discriminatorios, permitiendo que cualquier operador económico que pueda ejecutar el contrato esté en condiciones de participar en la licitación sin encontrar trabas injustificadas que deriven de la exigencia de unos requisitos excesivos.

El objeto del presente contrato consiste en el **suministro de pruebas rápidas para el diagnóstico precoz del VIH (6.330 pruebas de sangre capilar y 7.000 de fluido oral) y sífilis (4.500 pruebas), en 3 lotes.**

Para dar cumplimiento a este contrato es necesario que el producto sanitario ofertado esté registrado en España por la empresa y cumplir estrictamente con las disposiciones legales establecidas por la Administración Sanitaria correspondiente respecto a controles de fabricación, conservación, distribución y formalidades administrativas.



Por todo ello, de entre los medios de acreditación de solvencia regulados en la LCSP se han escogido los siguientes:

A) Solvencia económica y financiera:

Medios para acreditar la solvencia económica y financiera:

Apartado a) del art. 87.1 LCSP.

a) 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 y en los pliegos del contrato o, en su defecto, al establecido reglamentariamente.

Criterios de selección a):

Volumen anual de negocios, referido a los tres últimos ejercicios de forma que el mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles sea igual o superior, referida a cada lote:

Lote	Denominación	Total lote
1	Pruebas Rápidas (punción capilar) HIV-1/2 Ag/Ab Combo	45.189,87€
2	Pruebas Rápidas en fluido oral VIH 1&2	66.066,00€
3	Prueba rápida sífilis (punción capilar)	9.256,50€

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 libros de inventarios y cuentas anuales legalizados en el registro Mercantil.

B) Solvencia técnica.

La solvencia técnica se acreditará por alguno de los siguientes medios indistintamente: Apartados a), e) o f) del artículo 89.1. LCSP.

Se deberá acreditar mediante alguno de los siguientes medios:



Apartado a) del artículo 89.1 del L.C.S.P.: Relación de los principales suministros realizados en los tres últimos años, en el ámbito de actividades correspondientes al objeto del contrato, indicando su importe, fechas y destinatario público o privado de los mismos. Los suministros efectuados se acreditarán mediante certificados expedidos por el órgano competente, o cuando el destinatario sea un comprador privado, mediante certificado expedido por éste 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.

Criterio de valoración: Se deberá presentar una relación de los principales suministros (nº de pruebas) realizados en los tres últimos años en el ámbito de actividades correspondiente al objeto del contrato, indicando su importe, fechas y destinatario público o privado de los mismos. Los suministros efectuados se acreditarán mediante certificados expedidos por el órgano competente, o cuando el destinatario sea un comprador privado, mediante certificado expedido por éste o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario.

Se considerará acreditada por aquellos licitadores cuyo volumen de suministros en el ámbito de actividades correspondiente al objeto del contrato haya sido, en cada uno de los tres últimos ejercicios, y referido a cada lote, al menos, según se detalla a continuación:

Lote	Denominación	Unidades
1	Pruebas Rápidas (punción capilar) HIV-1/2 Ag/Ab Combo	6.330
2	Pruebas Rápidas en fluido oral VIH 1&2	7.000
3	Prueba rápida sífilis (punción capilar)	4.500

Apartado e) del artículo 89.1 del L.C.S.P.: Muestras, descripciones y fotografías (y/o propuestas gráficas) de los productos a suministrar, cuya autenticidad pueda certificarse a petición de la entidad del sector público contratante.

Criterio de selección: Se deberá presentar un kit de muestra de cada uno de los productos y la descripción detallada de sus características técnicas. Éstos deben cumplir todos los requisitos detallados en el Pliego de Prescripciones Técnicas.



Apartado f) del artículo 89.1 del L.C.S.P.: Certificados expedidos por los institutos o servicios oficiales encargados del control de calidad de competencia reconocida, que acrediten la conformidad de productos perfectamente detallada mediante referencias a determinadas especificaciones o normas.

Criterio de selección: Se deberán presentar los certificados expedidos por los institutos o servicios oficiales encargados del control de calidad, de competencia reconocida, que acrediten la conformidad de productos perfectamente detallada, mediante referencias a determinadas especificaciones o normas: A) Certificado tipo de la Comunidad Europea: "Anexo V- Directiva 98/79/CE relativo a los dispositivos médicos de diagnósticos in vitro" B) 2. Certificado UNE-EN ISO 13485:2016 de sistemas de calidad. C) Declaración de conformidad-documento apéndice IV para productos IVD (Diagnóstico Médico In Vitro) y fichas de seguridad.

A) Pruebas rápidas para la determinación del VIH: las empresas y los productos para su comercialización y utilización legal en España, deberán cumplir los siguientes requerimientos:

1. Licencia Sanitaria Previa de Funcionamiento de Instalación de Productos Sanitarios, para las empresas fabricantes y/o importadoras establecidas en España.
2. Certificado de marcado CE otorgado por el Organismo Notificado encargado por el fabricante de su evaluación, al estar incluidos los productos sanitarios para diagnóstico in vitro en la lista A del Anexo II del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre. En el etiquetado y folleto de instrucciones del producto debe figurar el número de identificación de dicho Organismo.
3. Para estos productos tanto los de fabricación nacional, como los de origen europeo y procedentes de países terceros, les es de obligación la presentación de una comunicación de puesta en el mercado/comercialización, tal como se indica en el artículo 10 del Real Decreto 1662/2000.

El cumplimiento del artículo se realiza en el momento de presentar la comunicación, que permite la comercialización y utilización legal en España.

B) Reactivos de diagnóstico de determinación de sífilis en cumplimiento del artículo 9 del Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, al tratarse de reactivos de diagnóstico in vitro de auto-certificación por el fabricante, los licitadores deberán presentar:



1. Declaración de Conformidad firmada por el fabricante, etiquetados y folletos de instrucciones en español, donde figure el marcado CE de auto-certificación y las indicaciones del producto.
2. Justificante de haber incluido el producto en el Registro de Responsables de la comercialización, para los productos fabricados en España o en los que resida en nuestro país el Representante Autorizado.

LA SUBDIRECTORA DE PROMOCIÓN, PREVENCIÓN Y EDUCACIÓN PARA LA
SALUD

Rosa Ramírez Fernández

