

RESOLUCIÓN DE INICIO

Expediente: A/SUM-012963/2020



MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES EXCLUSIVOS

Visto el informe de necesidad emitido el 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

Para el cuidado de los pacientes en el Hospital Universitario de Móstoles, se hace necesario disponer de **MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES** que proporcionen asistencia sanitaria durante las fases que así lo requieran, para ello el Hospital necesita tener siempre disponible **MEDICAMENTOS ANTIRETROVIRALES**.

Históricamente, estos medicamentos se vienen comprando a través de contratos menores, del acuerdo marco 205/2015 y del expediente de contratación **A/SUM-003058/2018 con finalización el 9 de mayo de 2020**, para un periodo de tiempo determinado.

Las razones de la exclusividad están descritas en el informe de necesidad de la responsable del servicio.

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

Para la determinación de las cantidades necesarias de dichos productos, se ha consultado el histórico de consumos de los últimos años, estableciendo una previsión para 12 meses. Los precios de referencia son los actuales de mercado, y en cualquier caso no sobrepasan a los indicados por la Subdirección General de Farmacia de la Dirección General del SERMAS

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).

2) VALOR ESTIMADO Y METODO DE ESTIMACIÓN DEL MISMO

Una vez realizado el presupuesto mediante estudio histórico, se configura un presupuesto de **2.159.964,50 euros (IVA incluido)** para 12 meses, al cual le corresponde un valor estimado de **4.569.155,69 euros**, que corresponde con el importe sin IVA del presupuesto, más la posibilidad de modificación, más la posibilidad de prórroga de 12 meses.

3) LICITACIÓN ELECTRÓNICA

Obligatoria licitación electrónica.

4) JUSTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN

El expediente objeto de este contrato es de suministros artículo 16.3.a) de la Ley 9/2017, de 9 de noviembre, de contratos del Sector Público, de acuerdo al apartado a) 2º del artículo 168 de la Ley 9/2017 por tratarse de medicamentos cada uno de ellos de distribución exclusiva de una sola empresa en el territorio nacional sin que haya otra alternativa terapéutica.

Por sobrepasar los límites económicos marcados en el art. 21 de la Ley 9/2017 para los contratos de suministros, se entiende que es un contrato de regulación armonizada.

5) DIVISIÓN EN LOTES

Si. 8 lotes

6) JUSTIFICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE SOLVENCIA EXIBLES

Incorporación de cláusulas sociales, ambientales y de innovación como criterios de selección:

- ☐ Como criterios sociales
- ☐ Como criterios ambientales
- ☐ Como criterios de innovación

Acreditación de la solvencia económica y financiera:

Artículo 87 de la LCSP, apartado/s:

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 anual medio del contrato** o de los lotes a que se licite:

Lote	Solv.económica
1	443.559,60
2	552.609,00
3	610.670,34
4	1.053.162,00
5	13.939,20
6	260.675,71
7	111.938,31
8	68.779,26

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.

Cuando por una razón válida, el operador económico no esté en condiciones de presentar las referencias solicitadas, podrá acreditar el cumplimiento de solvencia económica y financiera aportando la documentación correspondiente a su patrimonio neto, o bien ratio entre activos y pasivos, al cierre del último ejercicio económico para el que esté vencida la obligación de aprobación de cuentas anuales por importe igual o superior, al menos, a una vez y media el valor anual medio del contrato de cada uno de los lotes a los que licite (art. 87.1.c LCSP)

Acreditación de la solvencia técnica:

Medios 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 anual medio del contrato**, o de los lotes a que liciten.

Lote	Solv.técnica
1	206.994,48
2	257.884,20
3	284.979,49
4	491.475,60
5	6.504,96
6	121.648,67
7	52.237,88
8	32.096,99

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).

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.

Compromiso de adscripción a la ejecución del contrato de medios [personales] y/o [materiales]: NO

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 son medicamentos exclusivos.

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

En la línea de dar cumplimiento art. 202 de la ley 9/2017, para la ejecución de este contrato de suministros, se fijan las siguientes consideraciones de tipo medioambiental y social como condiciones especiales de ejecución del contrato:

Como condición general de ejecución todos los licitadores deberán presentar una declaración responsable **donde determinen claramente alguna** línea de actuación dirigida a la implementación de estrategias de gestión medioambiental o social, tal y como queda detallado en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, donde

indiquen detalladamente los planes dirigidos a la protección del medioambiente, vinculados con la prestación del servicio que se oferta, como pueden ser:

1. Carácter medioambiental:

Acreditar mediante declaración responsable que la empresa tiene adoptadas medidas, relacionadas con el objeto del contrato en alguna de estas dos líneas:

- Línea Estratégica 1: Dirigida en base a la incorporación de criterios de sostenibilidad en la línea de utilizar productos respetuosos con el medio ambiente en la fase de fabricación de los medicamentos.
- Línea Estratégica 2: Se refiere directamente con las mejoras introducidas en el ciclo de vida del producto, para que este sea respetuoso con el medioambiente incorporando tanto en sus envases primarios, secundarios y/o cajas de embalaje de material reciclado o bien que haga factible su posterior reciclaje, así como en la línea de que deberían establecer criterios para la minoración de los residuos biosanitarios generados de la utilización de medicamentos administrados por vía parenteral.

2. Carácter social:

- Acreditar mediante declaración responsable medidas concretas que favorezcan la conciliación de la vida personal y laboral de las personas trabajadoras adscritas a la ejecución del contrato, tales como flexibilidad de horarios laborales de entrada y salida en el trabajo y de las pausas o descanso para comida, café, etc.; realización de formación interna de la organización en horario laboral, o bien, en parte de éste; no establecer reuniones en tiempo límite de descanso.

Tal y como se regula en el apartado séptimo 3. a) del Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, por el que se establece la reserva de contratos públicos a favor de ciertas entidades de la economía social y se impulsa la utilización de cláusulas sociales y medioambientales en la contratación pública de la Comunidad de Madrid, las condiciones especiales de ejecución de carácter medioambiental, social y de innovación, **se consideran condiciones esenciales de ejecución** y su incumplimiento constituirá causa de resolución del contrato.

Asimismo se compromete a acreditar el cumplimiento de la referida condición ante el órgano de contratación cuando sea requerido para ello. A los efectos de comprobar el cumplimiento, el responsable del contrato podrá hacer uso de las facultades de comprobación de la declaración responsable, y requerir al efecto, si lo considera necesario, la presentación de los correspondientes justificantes

documentales.

Esta condición se considera esencial en la ejecución del contrato y su incumplimiento será causa de resolución de contrato.

7

11) PENALIDADES

Por tratarse de compra de medicamentos cuyo suministro puede tener una repercusión directa sobre la salud de nuestros pacientes y usuarios, es necesario establecer un régimen de penalidades especial dada la importante repercusión que puede tener la mala ejecución del contrato, así de acuerdo al art. 193.3 LCSP, se establece un régimen especial de penalidades para este contrato:

Por ejecución defectuosa del contrato:

Por entregas defectuosas de material, la penalización consistirá en la resolución del contrato o en el abono del 100% de la cantidad del producto defectuoso, además, en este segundo supuesto se podrá imponer una penalización en una cuantía entre el 2% y el 5% del importe del precio del contrato, ya sea este una entrega parcial o total del objeto del contrato.

Se establece el siguiente régimen de penalidades, con las limitaciones establecidas en el artículo 192.1 de la LCSP. Deberán ser proporcionales a la gravedad del incumplimiento y la cuantía de cada una no podrá ser superior al 10 por ciento del precio del contrato, IVA excluido, ni el total de las mismas superar el 50 por cien del precio del contrato, de acuerdo con el siguiente régimen:

Son incumplimientos graves:

- La paralización de la ejecución de las prestaciones objeto del contrato imputable al contratista.
- La resistencia a los requerimientos efectuados por el órgano de contratación, o su inobservancia, cuando produzca un perjuicio grave a la ejecución del contrato.
- El falseamiento de las prestaciones consignadas por el contratista en la factura.
- La aplicación en la factura de precios unitarios superiores a los precios adjudicados en el contrato.
- La negativa a suministrar los pedidos que reciban en las condiciones de precios aplicables durante la vigencia del contrato.
- No proceder por parte de la empresa adjudicataria a la notificación y retirada urgente de medicamentos (máximo 48 horas), para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos, detectados por el propio laboratorio o por las autoridades sanitarias.
- La reincidencia en la comisión de incumplimientos menos graves.

Son incumplimientos menos graves:

- La resistencia a los requerimientos efectuados el centro, o su inobservancia.
- La inobservancia de requisitos de orden formal establecidos en el presente pliego.
- El incumplimiento de los plazos de entrega ofertados por el proveedor.
- No enviar los certificados de control de calidad de los lotes servicios del medicamento, cuando el Servicio de Farmacia lo solicite, en el plazo máximo de 10 días.
- No proporcionar el contratista información inmediata y por escrito al Servicio de Farmacia y Servicio de Contratación Administrativa, de los problemas de suministro o fabricación, así como de las inmovilizaciones decretadas por la AEMPS, así como cualquier otra circunstancia que incida sobre el suministro.

Penalidades:

Independientemente del resarcimiento por los daños y perjuicios que pudieran ocasionarse en caso de incumplimiento que no produzca resolución del contrato, podrán aplicarse las siguientes penalidades:

- Incumplimientos graves: hasta un 10 por 100 del importe de adjudicación del contrato.
- Incumplimientos menos graves: hasta un 5 por 100 del importe de adjudicación del contrato.
- La acumulación de 3 faltas graves en un trimestre puede ser objeto de resolución de contrato.

En la tramitación del expediente, se dará audiencia al contratista para que pueda formular alegaciones, y el órgano de contratación resolverá.

Las penalidades se impondrán por Acuerdo del Órgano de Contratación, a propuesta del Servicio Responsable y a propuesta de la Unidad de Contratación, o del instructor de expediente sancionador, si lo hubiere. Será inmediatamente ejecutiva, y se harán efectivas mediante deducción de las mismas en las correspondientes facturas, respondiendo en todo caso la garantía definitiva de su efectividad

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 385/2020 de 11 de junio de 2020, 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 (BOCM 15-06-2020),

RESUELVE

El inicio del expediente de suministros mediante Procedimiento Negociado sin Publicidad para el suministro de “**MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES EXCLUSIVOS**” por un importe de **2.159.964,50 €** (IVA incluido) y con un plazo de ejecución de 12 meses con posibilidad de 12 meses de prórroga.

9

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GALINDO GALLEGO MANUEL
Fecha: 2020.06.29 12:59

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