

RESOLUCIÓN DE INICIO

Expediente: A/SUM-042169/2021

MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS INHIBIDORES DE LA PROTEIN-QUINASA

1) DESIGNACIÓN RESPONSABLE DEL CONTRATO

Se designa como responsable del contrato objeto de este expediente al siguiente profesional de este Hospital:

JEFA DE SECCIÓN DE FARMACIA

Visto el informe de necesidad emitido por la responsable del contrato, se pone de manifiesto la necesidad de iniciar la tramitación del expediente arriba referenciado con las siguientes características:

2) MOTIVACIÓN DE LA NECESIDAD DEL CONTRATO

Para la realización de la actividad asistencial de los pacientes ingresados el Hospital se necesita tener provisión siempre disponible de MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS INHIBIDORES DIRECTOS DE LA PROTEIN-QUINASA..

Históricamente, estos medicamentos se vienen comprando a través del expediente de contratación PNSP A/SUM-006147/2019 ya vencido, así como a través de compras directas.

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. El contrato debe tener posibilidad de prórroga de 12 meses adicionales. 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).

3) VALOR ESTIMADO Y METODO DE ESTIMACIÓN DEL MISMO

Una vez realizado el presupuesto mediante estudio histórico, se configura un presupuesto de **1.231.903,32 €** para 12 meses IVA incluido (1.184.522,43 € IVA excluido), con un valor estimado de **2.605.949,34 euros**, que corresponde con el importe sin IVA del presupuesto, así como la posibilidad de modificado (20%), más la posibilidad de prórroga de 12 meses:

2

Contrato (12 meses)	1.184.522,43
20% MODIFICACO	236.904,49
PRÓRROGA (12 meses)	1.184.522,43
Valor estimado	2.605.949,34

4) LICITACIÓN ELECTRÓNICA

Obligatoria licitación electrónica.

5) 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.

6) DIVISIÓN EN LOTES

Si

7) 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.

3

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.ECO
1	57.115,33
2	147.856,90
3	163.283,87
4	66.084,68
5	181.682,82
6	62.567,70
7	500.512,32
8	775.358,39

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.TEC
1	26.653,82
2	68.999,88
3	76.199,14
4	30.839,52
5	84.785,32
6	29.198,26
7	233.572,42
8	361.833,91

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

5

8) JUSTIFICACIÓN CRITERIOS DE NEGOCIACIÓN

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, descuentos por pronto pago o entregas a precio cero de producto.

Técnicos: Otras mejoras de los requisitos técnicos.

- Se admiten mejoras, que contribuyan a mejorar el seguimiento de la adherencia, la calidad y seguridad del proceso de utilización de los medicamentos.
- La participación de programas de utilización de los medicamentos que contribuyan a la conservación del medioambiente de una manera correcta y controlada.
- La participación de los pacientes en programas de orientación o mejora de su situación organizados por los laboratorios.
- La organización de actividades de formación relacionadas con el mejor uso del medicamento.
- 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 máximo de 30 días.

9) JUSTIFICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE DESEMPATE

No existe la posibilidad ya que son medicamentos exclusivos.

10) CONFLICTO DE INTERESES

Según manifiesta la responsable del contrato designado por el órgano de contratación en su informe de necesidad, 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.

11) JUSTIFICACIÓN DE CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN

De acuerdo al apartado 2 del artículo 202 de la LCSP, se consideran condiciones especiales de tipo social y medioambiental para este contrato en sus distintos lotes el cumplimiento de al menos una de las condiciones a continuación relacionadas, relacionadas directamente con el objeto del contrato:

- 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.

Estas condiciones se consideran esenciales en la ejecución del contrato y su incumplimiento será causa de resolución del mismo.

12) 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, indicado en la cláusula 19 del PCAP

7

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 342/2021, de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública y Dirección General de Servicio Madrileño de Salud, por la que se delega el ejercicio de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria (BOCM 17-09-2021).

RESUELVE

El inicio del expediente de suministros mediante Procedimiento Negociado sin Publicidad para el suministro de **“MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS INHIBIDORES DE LA PROTEIN-QUINASA”** por un importe de **1.231.903,32 €** (IVA incluido) y con un plazo de ejecución de 12 meses con posibilidad de 12 meses de prórroga.

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por GALINDO GALLEGOS MANUEL
Fecha: 2021.10.28 11:51