



**ACLARACIONES AL ACUERDO MARCO PA SUM 34/2022 “SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS QUE
DISPONEN DE GENÉRICOS PARA TODOS LOS HOSPITALES DEPENDIENTES DEL SERVICIO
MADRILEÑO DE SALUD – 15 LOTES”**

En referencia al Acuerdo Marco PA SUM 34/2022, se han formulado las siguientes consultas o solicitudes de aclaración:

PREGUNTA 1:

Para proceder a la correcta preparación de nuestra oferta, agradeceríamos nos pudieran aclarar las siguientes preguntas:

- PRECIOS UNITARIOS OFERTA: ¿Nos pueden confirmar si el número máximo de decimales para los precios unitarios ofertados es 5?
- MUESTRAS: ¿Nos pueden confirmar que NO debemos enviar muestras durante el período de presentación de ofertas?
- HABILITACION EMPRESARIAL: nos pueden confirmar si solo debemos aportar Autorización como laboratorio fabricante o también debemos incorporar la Autorización de comercialización de cada producto que ofertemos.
- SOLVENCIA ECONOMICA Y TECNICA: Nos pueden confirmar si debemos aportar en esta fase las Cuentas anuales/ registro mercantil y relación de principales suministros/certificados. En caso afirmativo, nos podrían indicar en que línea habilitada en la plataforma corresponde subirlas.
- FOTOGRAFÍAS ACOND. PRIMARIO: ¿Nos podrían indicar en que línea habilitada en la plataforma corresponde subir las fotografías requeridas de cada producto?
- DOCUMENTOS ADICIONALES: Nos podrían indicar si debemos presentar fichas técnicas, descripciones de características, resolución de precios y/o algún material adicional para cada producto ofertado?

RESPUESTA 1:

- PRECIOS UNITARIOS OFERTA: Se ha definido el precio de licitación con 5 decimales y se aceptarán 5 decimales en las ofertas
- MUESTRAS: No es necesaria la presentación de muestras. Si serán necesario presentar fotografías como se indica en el punto 5 apartado B) Acreditación de la solvencia técnica o profesional de la Cláusula 1 Objeto del acuerdo marco, ámbito subjetivo y órganos administrativos: *Criterios de selección: La acreditación de la solvencia técnica se efectuará mediante la presentación de Fotografías de acondicionamiento primario que permitan la comprobación de los requisitos técnicos de obligado cumplimiento definidos en el pliego de Prescripciones Técnicas.*
- HABILITACION EMPRESARIAL: solo deben aportar Autorización como laboratorio fabricante. No es necesaria la Autorización de comercialización de cada producto que oferten.
- SOLVENCIA ECONOMICA Y TECNICA: La solvencia económica y técnica se aportarán en el sobre 1, cumplimentándose de manera adecuada los apartados correspondientes a la solvencia económica y técnica en el DEUC. Por tanto, no es preciso que se aporten en esta fase los documentos acreditativos de dichas solvencias (Cuentas anuales/ registro mercantil y relación de principales suministros/certificados).

- FOTOGRAFÍAS ACOND. PRIMARIO: Las fotografías se aportarán en el sobre 1. Pueden adjuntarse junto a la declaración responsable de cumplimiento de prescripciones técnicas.
- DOCUMENTOS ADICIONALES: No es necesario subir fichas técnicas, ni descripción de características. La oferta debe ir en el sobre 2, si consideran oportuno pueden incluir la resolución de precios en un documento adjunto a la misma.

PREGUNTA 2:

Por favor, solicito me aclaren **si la solvencia técnica y económica** debe ser aportada en el Sobre 1 al presentar la oferta o si sólo la deben presentar aquellos proveedores que sean requeridos en la proposición de adjudicación tras la apertura de ofertas.

Por otro lado no tenemos claro si es necesario presentar muestras.

RESPUESTA 2:

La solvencia económica y técnica se aportarán en el sobre 1, cumplimentándose de manera adecuada los apartados correspondientes a la solvencia económica y técnica en el DEUC. Por tanto, no es preciso que se aporten en esta fase los documentos acreditativos de dichas solvencias (Cuentas anuales/ registro mercantil y relación de principales suministros/certificados).

En cuanto a las muestras, no es necesaria su presentación. Sí, será necesario presentar fotografías como se indica en el punto 5B) Acreditación de la solvencia técnica o profesional de la Cláusula 1 del PCAP:

“La acreditación de la solvencia técnica se efectuará mediante la presentación de Fotografías de acondicionamiento primario que permitan la comprobación de los requisitos técnicos de obligado cumplimiento definidos en el pliego de Prescripciones Técnicas”.

PREGUNTA 3:

Agradeceremos que nos indiquen en cuál de los sobres se deben presentar las Fotografías que se solicitan en PCAP del Exp. AM PA SUM 34/2022; dentro de la aplicación, no hemos visto un espacio dedicado a ello.

RESPUESTA 3:

Las fotografías deben ir en el sobre 1. Pueden adjuntarse junto a la declaración responsable de cumplimiento de prescripciones técnicas.

PREGUNTA 4:

En relación con el expediente AM PA.SUM 34/2022, ¿podrían facilitar los consumos estimados por cada presentación? Es importante tener este dato para hacer una oferta cierta y para asegurar el stock necesario ajustado a la realidad.

RESPUESTA 4:

Se remite la estimación de las ponderaciones de las cantidades previstas de las distintas presentaciones de cada lote y se recuerda que las cantidades indicadas son orientativas y pueden estar sujetas a cambios.

LOTES	DENOMINACIÓN	UNIDADES PREVISTAS (MG)
1	Bosentan comprimidos	22.200.500
2	Atosiban inyectable perfusión	302.785
3	Daptomicina inyectable perfusión	27.352.450
4	Anidulafungina inyectable perfusión	1.877.000
5	Micafungina inyectable perfusión	825.750
6	Darunavir comprimido	146.091.600
7	Pemetrexed concentrado para solución para perfusión	5.243.800
8	Azacitidina inyectable	1.953.375
9	Capecitabina comprimidos	658.392.000
10	Cabazitaxel inyectable perfusión	41.100
11	Sorafenib comprimido	12.185.600
12	Sunitinib cápsula	817.688
13	Bortezomib inyectable	34.150
14	Fingolimod cápsula	99.113
15	Lenalidomida cápsula	2.562.990

LOTES	PRESENTACIONES	% UNIDADES PREVISTAS (MG)
1	Bosentan 125 mg comprimido	81,49%
1	Bosentan 62,5 mg comprimido	18,51%
2	Atosiban 7,5 mg/ml inyectable perfusion 5 ml	91,93%
2	Atosiban 7,5 mg/ml inyectable perfusion 10 ml	4,26%
2	Atosiban 7,5 mg/ml inyectable 0,9 ml	3,81%
3	Daptomicina 500 mg inyectable perfusion	62,92%
3	Daptomicina 350 mg inyectable perfusion	37,08%
4	Anidulafungina 100 mg inyectable perfusion	100,00%
5	Micafungina 50 mg inyectable perfusion	67,30%
5	Micafungina 100 mg inyectable perfusion	32,70%
6	Darunavir 800 mg comprimido	84,76%
6	Darunavir 600 mg comprimido	15,24%
7	Pemetrexed 25 mg/ml inyectable perfusion 20 ml	54,81%
7	Pemetrexed 25 mg/ml inyectable perfusion 40 ml	44,18%
7	Pemetrexed 25 mg/ml inyectable perfusion 4 ml	1,01%
8	Azacitidina 100 mg inyectable	87,69%
8	Azacitidina 100 mg inyectable	12,31%
9	Capecitabina 500 mg comprimido	93,86%
9	Capecitabina 150 mg comprimido	4,16%
9	Capecitabina 300 mg comprimido	1,97%
10	Cabazitaxel 60 mg (10 mg/ml) inyectable perfusion 1,5 ml	40,88%
10	Cabazitaxel 60 mg (10 mg/ml) inyectable perfusion 6 ml	34,91%
10	Cabazitaxel 60 mg (20 mg/ml) inyectable perfusion 3 ml	24,21%
11	Sorafenib 200 mg comprimido	100,00%
12	Sunitinib 50 mg capsula	46,80%
12	Sunitinib 25 mg capsula	37,62%
12	Sunitinib 12,5 mg capsula	11,57%
12	Sunitinib 37,5 mg capsula	4,02%
13	Bortezomib 3,5 mg inyectable	100,00%
14	Fingolimod 0,5 mg capsula	97,73%
14	Fingolimod 0,25 mg capsula	2,27%
15	Lenalidomida 25 mg capsula	38,63%
15	Lenalidomida 10 mg capsula	35,74%
15	Lenalidomida 15 mg capsula	16,45%

15	Lenalidomida 5 mg capsula	6,34%
15	Lenalidomida 20 mg capsula	2,84%

PREGUNTA 5:

1. ¿Es necesaria la presentación de muestras para poder participar en la licitación?
2. Para el lote 6 de Darunavir comprimido, ¿es requisito mínimo o de obligado cumplimiento, que las presentaciones ofertadas a este lote 6 dispongan de blíster troquelado y con identificación de principio activo, dosis, lote y caducidad en cada dosis unitaria, como si se establece para los lotes 1, 9, 12 y 15?

RESPUESTA 5:

1. No es necesaria la presentación de muestras. Si serán necesario presentar fotografías como se indica en el punto 5 apartado B) Acreditación de la solvencia técnica o profesional de la Cláusula 1 Objeto del acuerdo marco, ámbito subjetivo y órganos administrativos: Criterios de selección:
La acreditación de la solvencia técnica se efectuará mediante la presentación de Fotografías de acondicionamiento primario que permitan la comprobación de los requisitos técnicos de obligado cumplimiento definidos en el pliego de Prescripciones Técnicas.
2. No, para el lote 6 de darunavir no es requisito mínimo o de obligado cumplimiento, que las presentaciones ofertadas a este lote dispongan de blíster troquelado y con identificación de principio activo, dosis, lote y caducidad en cada dosis unitaria.

PREGUNTA 6:

En relación con el Lote 2 Atosiban inyectable perfusión es posible presentar la dosis única de la que dispone EVER Pharma de 75mg/vial además de las de 6.75mg y 37.5mg?

En relación con el Lote 10 Cabazitaxel inyectable perfusión y el Lote 13 Bortezomib inyectable, agradeceríamos que nos aclarasen porque en estos lotes no se establece el mismo requisito previo que en el Lote 7 Pemetrexed concentrado para solución para perfusión en el que se establece que los medicamentos ofertados deben ser diluidos. Los tres lotes corresponden a medicamentos citotóxicos con alto riesgo para la salud de los profesionales sanitarios en su manipulación y, a nuestro entender, siempre que fuera posible como es el caso en los lotes 7, 10 y 13, se debería priorizar aquellos medicamentos que requieran una menor manipulación como sucede con las presentaciones ya diluidas.

RESPUESTA 6:

En el lote 2 de Atosiban se puede presentar cualquier presentación inyectable que se encuentre comercializada e incluida dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud en el momento de la licitación.

En cuanto a los lotes 10 y 13, se confirma que no se establece ningún requisito mínimo o de obligado cumplimiento relacionado con la dilución de los medicamentos.

Se recuerda que tal y como se indica en el punto 3 de la cláusula 1 del PCAP:

"El centro hospitalario seleccionará de entre los adjudicatarios los que se ajusten a las necesidades del mismo. En el caso de ser adjudicados varios proveedores, tendrán preferencia los que, según la puntuación económica establecida, hayan alcanzado mayor puntuación total media. Se podrán adquirir medicamentos de adjudicatarios que no hayan alcanzado la mayor de las puntuaciones por

motivos de seguridad (paciente – personal sanitario), eficiencia, gestión de residuos o cualquier otro supuesto que excepcionalmente pudieran surgir; siempre y cuando estén debidamente justificados y bajo la autorización de la Dirección Gerente"

PREGUNTA 7:

Me preguntaba si nos podrían indicar los consumos estimados para cada una de las diferentes presentaciones (unidades o porcentaje de uso) de los lotes 3 (Daptomicina inyectable perfusión) y 15 (Lenalidomida cápsula).

RESPUESTA 7:

Se remite la estimación de las ponderaciones de las cantidades previstas de las distintas presentaciones de los lotes solicitados:

LOTES	DENOMINACIÓN	UNIDADES PREVISTAS (MG)
3	Daptomicina inyectable perfusión	27.352.450
15	Lenalidomida cápsula	2.562.990

LOTES	PRESENTACIONES	% UNIDADES PREVISTAS (MG)
3	Daptomicina 500 mg inyectable perfusion	62,92%
3	Daptomicina 350 mg inyectable perfusion	37,08%
15	Lenalidomida 25 mg capsula	38,63%
15	Lenalidomida 10 mg capsula	35,74%
15	Lenalidomida 15 mg capsula	16,45%
15	Lenalidomida 5 mg capsula	6,34%
15	Lenalidomida 20 mg capsula	2,84%

Se recuerda que las cantidades indicadas son orientativas y pueden estar sujetas a cambios.

PREGUNTA 8:

Para la presentación del expediente AM PA SUM 34/2022, ¿Hay que enviar alguna información técnica adicional (ya sean fichas técnicas, fotografías etc) además de la Autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como laboratorio fabricante, titular, comercializador, importador de medicamentos solicitada?

RESPUESTA 8:

La documentación técnica a adjuntar es la que se detalla en los siguientes puntos de la cláusula 1 del PCAP:

- 4.- Habilitación empresarial o profesional precisa para la realización del contrato:

"Autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como laboratorio fabricante, titular, comercializador, importador de medicamentos. En el caso de que alguna de las fases de fabricación del medicamento fuera desarrollada por un tercero, deberá tener autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la fabricación por este tercer

laboratorio, para la fase asignada (envasado, etiquetado, almacenamiento, control de calidad). En caso de que el licitador sea un representante local del titular de la autorización de comercialización deberá dejar constancia mediante declaración responsable de dicha condición y además deberá aportar autorización de la comunidad autónoma correspondiente del almacén por contrato”.

- 5.- Solvencia económica, financiera y técnica y criterios de selección:

“La acreditación de la solvencia técnica se efectuará mediante la presentación de Fotografías de acondicionamiento primario que permitan la comprobación de los requisitos técnicos de obligado cumplimiento definidos en el pliego de Prescripciones Técnicas”.

En cuanto a las muestras, no es necesaria su presentación.

PREGUNTA 9:

El criterio técnico aplicable a los medicamentos objeto de este procedimiento por el cual el margen de caducidad debe ser al menos del 50% del plazo de validez desde su fabricación, ¿es condición sine qua non para participar en el acuerdo marco? Durante la vigencia del expediente, el adjudicatario ¿podrá presentar justificaciones en caso de no cumplir dicho criterio o ente caso se recurrirá al siguiente adjudicatario? Y por último, si también durante la vigencia del contrato se incurriera en rotura de stock de alguna de las presentaciones de Atosiban necesarias para completar el tratamiento de amenaza de parto pretérmino, ¿recaería en el siguiente licitador la responsabilidad de suministrar el tratamiento completo?

RESPUESTA 9:

En cuanto al margen de caducidad, el punto 3 de CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO - OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO del PPT recoge lo siguiente:

“Los medicamentos objeto de este procedimiento quedan sujetos a lo previsto en el RD 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos, que deberán tener un margen de caducidad de, al menos el 50% del plazo de validez desde su fabricación. Asimismo, se aplicarán los supuestos de devolución contemplados en dicha norma”.

Dicha condición es de obligado cumplimiento y su cumplimiento se ratifica mediante la presentación de una declaración responsable de que los productos ofertados cumplen los pliegos de prescripciones técnicas.

En cuanto a la selección del adjudicatario en caso de rotura de stock del producto con mayor puntuación total, el punto 3 de la cláusula 1 del PCAP menciona lo siguiente:

“En los casos en los que, por motivos de desabastecimiento justificados, como rotura de stock, etc... fuese imposible adquirir los productos que hubiesen alcanzado la mayor puntuación total, se procederá a la adquisición de los que hubiesen alcanzado la 2ª mayor puntuación total y así sucesivamente”.

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE CONTRATACIÓN
DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD
P.A.

Firmado digitalmente por: GUIJARRO HUESO FRANCISCO JAVIER
Fecha: 2023 01 19 16:05

El Responsable del Área de Logística y Aprovisionamiento