

RESOLUCIÓN DE INICIO

Expediente: A/SUM-011594/2026

MEDICAMENTO EXCLUSIVO GIVINOSTAT 8,86 MG/ML SUSPENSION ORAL, 1 frasco de 140 ml.

1

1) **DESIGNACIÓN RESPONSABLE DEL CONTRATO**

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

JEFA DE SERVICIO 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 garantizar la adecuada actividad asistencial de los pacientes en el Hospital Universitario de Móstoles, se precisa disponer de forma continuada del medicamento **GIVINOSTAT (DUVYZAT 8,86 MG/ML SUSPENSIÓN ORAL, 1 frasco de 140 ml)** para ello el Hospital necesita tener siempre disponible este **MEDICAMENTO EXCLUSIVO**.

Este medicamento se ha comercializado y financiado recientemente. Está incluido en la prestación farmacéutica con fecha diciembre 2025. Hasta ahora, se venía adquiriendo a través de la vía de acceso expandido de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS y la adquisición se realizaba sin coste. Dada su reciente comercialización, no está prevista su inclusión en ningún Acuerdo Marco de Medicamentos Exclusivos promovido por el SERMAS de pronta convocatoria, por ello es necesaria su contratación a través del procedimiento de contratación adecuado.

Así pues, se debe habilitar el procedimiento de contratación mediante procedimiento con negociación sin publicidad previa por razones de exclusividad, para garantizar el abastecimiento de este medicamento para un periodo de doce meses, por lo que se adjuntan las prescripciones técnicas para la nueva convocatoria.

Las razones de la exclusividad, con la empresa **ITALFARMACO, S.A.** están descritas en el informe de necesidad de la responsable del servicio y en el certificado de exclusividad emitido por la empresa.

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



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 para 12 meses de **158.342,40 IVA excluido**, con un valor estimado de **506.695,68 euros**, que corresponde con el importe sin IVA del presupuesto, Modificado del 20% más la posibilidad de prórroga de 24 meses:

Contrato (12 meses)	158.342,40 €
Modificado 20%	31.668,48 €
PRÓRROGA (24 meses)	316.684,80 €
Valor estimado	506.695,68 €

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 de distribución exclusiva de una sola empresa en el territorio nacional sin que haya otra alternativa terapéutica.

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

6) **DIVISIÓN EN LOTES**

No

Es importante significar que este expediente se articula en un único lote porque se trata de una unidad indivisible, por lo que no procede

establecer lotes ya que la naturaleza del objeto del contrato no lo permite.

3

7) **JUSTIFICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE SOLVENCIA EXIGIBLES**

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	Solvencia económica
1	237.513,60

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).

4

Acreditación de la solvencia técnica:

Medidos 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	Solvencia Técnica
1	110.839,68

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

8) JUSTIFICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE NEGOCIACION

Al ser medicamentos exclusivos 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 organización de actividades de formación relacionadas con el mejor uso del medicamento.

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.
- 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.

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 el apartado 18 del Cuadro de Características del Contrato del PCAP.

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).

7

RESUELVE

El inicio del expediente de suministros mediante Procedimiento Negociado sin Publicidad para el suministro de **“MEDICAMENTO EXCLUSIVO GIVINOSTAT (DUVYZAT 8,86 MG/ML SUSPENSION ORAL, 1 frasco de 140 ml)”** por un importe de **164.676,10 €** (IVA incluido) y con un plazo de ejecución de 12 meses con posibilidad de 24 meses de prórroga.

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GALINDO GALLEG0 MANUEL
Fecha: 2026.03.24 14:50