Consorci de Salut i Social de Catalunya

Av. Tibidabo 21
08022 Barcelona

Tel. (34) 932 531 820
Fax (34) 932 111 428

sacac@consorci.org
www.consorci.org

Servei Agregat de Contractacions Administratives

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN L'ACORD MARC DEL SUBMINISTRAMENT DELS MEDICAMENTS FUMARATO DE DIMETILO 120 MG i 240 MG CAPSULA GASTRORRESISTENTE, TRAMITAT PEL CONSORCI DE SALUT I D'ATENCIÓ SOCIAL DE CATALUNYA, PER PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI

EXPEDIENT CSC F 3/23

1. Objecte de la contractació i càlcul de necessitats

L'objecte de la contractació és el subministrament dels medicaments d'ús humà que es relacionen al pla de necessitats, annex al present plec de prescripcions tècniques.

En l'annex referit s'indiquen les quantitats de consum anual previstes i són, per tant, quantitats aproximades extretes dels consums històrics amb adequació a les previsions de consum futur de cada centre. Aquestes quantitats es podran modificar a l'alça o a la baixa en funció de les necessitats de les necessitats rerals del servei de farmàcia de cada centre.

Els contractes que se'n derivin de l'expedient de licitació són de subministraments de tracte successiu i, en conseqüència, en cas de variació de quantitats, les empreses adjudicatàries no tindran dret a percebre cap indemnització per la variació.

2. Òrgan de contractació i centres destinataris del subministrament

L'òrgan de contractació d'aquest expedient és el Director General del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya.

Els centres destinataris del subministrament objecte del contracte són els que s'indiquen al punt 3 del present plec de prescripcions tècniques.

Els diferents articles estan agrupats en els lots que consten a l'annex del present plec.

Les empreses licitadores podran presentar oferta per a qualsevol producte de forma individualitzada, per tant l'adjudicació serà per cada lot (codi idCPL). No és obligatori presentar oferta a cada lot (codi idCPL).

Els licitadors presenten la seva oferta en aquest acord marc per a tots els centres destinataris que s'indiquen a l'apartat 3 d'aquest plec. Òbviament, la presentació de la oferta implica el compromís implícit de l'empresa licitadora de garantir la capacitat de producció dels medicaments oferts per a tots els consums previstos per tots els centres que formen part de l'acord marc o que s'hi poden adherir.

3. Centres destinataris de l'acord marc:

Les entitats adherides de forma expressa a l'acord marc són les que consten a l'apartat 1 e) del quadre de característiques específiques.

En el cas dels centres adherits, al plec tècnic (quadre de consums aproximats) es relacionen els articles i les quantitats que necessiten a nivell d'orientació per a realitzar la oferta econòmica (en cap cas serà una relació limitativa ni vinculant).

En el cas de les entitats identificades que poden formalitzar contractes derivats del present acord marc prèvia adhesió al mateix, no tenen cap obligació d'adherir-se a l'acord marc ni de formalitzar cap contracte derivat.

4. Especificacions tècniques generals

Les característiques tècniques dels articles subjectes a licitació són les que consten en el llistat *Descripció de materials de l'expedient* (si és el cas) que conforma l'objecte de la contractació.

4.1. Autorització i registre

Cadascun dels medicaments inclosos en la oferta de les empreses licitadores ha de comptar amb la preceptiva autorització de l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, per a la seva comercialització, i la seva inscripció en el Registre de Medicaments.

Les especialitats i productes farmacèutics objecte del contracte estaran en perfectes condicions d'ús i s'ajustaran a les especificacions tècniques i de qualitat exigides per la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris i per l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris , per a la seva comercialització.

Les empreses adjudicatàries es comprometen a notificar immediatament qualsevol canvi en la identificació del medicament que es produeixi durant la vigència de l'acord marc al Servei de Contractacions del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya (SACAC) i als serveis de farmàcia consumidors del medicament.

4.2. Distribució de medicaments

Les empreses licitadores pel fet de presentar oferta en aquest acord marc manifesten que, en cas de ser adjudicatàries, es comprometen a garantir un servei de qualitat en l'activitat de distribució, essent la seva funció prioritària i essencial l'abastiment als serveis de farmàcia dels hospitals i l'atenció primària, d'acord amb el que estableix l'article 68 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, amb especial èmfasi en les següents exigències contingudes a l'article 70 de la norma esmentada:

- Mantenir unes existències mínimes de medicaments que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment a tot i cadascun dels centres destinataris, qüestió que es posa en relació amb l'obligat respecte al principi de continuïtat que atribueix la llei en el seu article 2 als laboratoris farmacèutics com a responsables de la distribució i venda de medicaments.
- Assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen en el present plec
- Garantir l'observança de les condicions concretes de conservació dels medicaments

Si, no obstant, observades aquestes exigències, es produís una ruptura de l'estoc de seguretat, serà obligació de l'empresa contractista notificar-ho anticipadament a cadascun dels serveis de farmàcia dels centres indicats anteriorment.

5. Oferta tècnica

5.1. Presentació de l'oferta tècnica

L'oferta tècnica o fitxa resum s'haurà de presentar, necessàriament, en el format que s'adjunta a la base de dades (format acces).

5.2. Model d'oferta tècnica - Documentació a presentar en Sobre B (en el cas que no hi hagi Sobre B, aquesta documentació anirà al Sobre C)

S'haurà de presentar per cada article la documentació següent:

- Fitxa tècnica del medicament, amb indicació expressa de:
  - Grau de contingut/absència de làtex i d'excipients de declaració obligatòria en els productes presentats (si s'escau)

- Captura de pantalla de la inscripció del producte ofertat al portal web CIMA (si aplica, en el cas de medicaments obligats a registre)

- Caldrà adjuntar una fotografia de l'especialitat farmacèutica, **obligatòriament** en color de la presentació completa del producte en tots els seus termes:
  - De l'envàs
  - De com estan envasades les unitats galèniques dins l'envàs
  - De les unitats galèniques: vials, xeringues, ampul·les, inhaladors, pomades, flascons, etc. S'han de poder visualitzar les etiquetes o les serigrafies de cada unitat galènica de forma completa, amb tota la informació (inclòs el codi de barres/datamatrix, en el cas que el tingui).

No s'ha d'incloure documentació bibliogràfica del productes oferts ni cap altra documentació que no sigui la sol·licitada en aquest apartat. En el cas que l'òrgan de contractació ho consideri oportú, és requerirà a les empreses licitadores la presentació de la documentació tècnica addicional necessària o mostres dels productes.

En el supòsit que les empreses licitadores no presentin la documentació tècnica amb la suficient informació i la forma de presentació no sigui la sol·licitada, l'oferta tècnica no serà avaluada i per tant es rebutjarà.

5.3. Presentació de mostres

Excepte que s'estableixi el contrari al quadre de característiques específiques, no s'han d'aportar mostres del material ofert. L'òrgan de contractació es reserva el dret de sol·licitar-les durant el període d'avaluació de les ofertes si ho considera oportú.

En cas que es requereixi, el licitador haurà de lliurar les mostres sol·licitades al centre que es determini en un termini màxim de 3 dies hàbils.

6. Característiques específiques de la contractació

6.1. Exclusivitat de dades

Alguns dels medicaments inclosos en l'objecte de la contractació són medicaments que poden trobar-se encara dins del període d'exclusivitat per vigència de la patent del medicament original o d'exclusivitat de dades al que es refereix l'article 18 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, sense que, per tant, en el moment de la licitació hagi possibilitat de concurrència per no haver transcorregut tot el temps degut des de la seva autorització inicial.

Respecte aquests medicaments, en cas que durant la vigència de la contractació expiri aquest període d'exclusivitat, l'òrgan de contractació es reserva la potestat de resoldre la contractació per modificació substancial de les condicions inicials de la mateixa i promoure una nova licitació per al subministrament del medicament; o continuar amb el contracte fins la finalització de la seva vigència.

6.2. Accessoris i complements específics

En cas que els productes oferts precisin pel seu ús i administració accessoris i/o complements específics, les empreses licitadores hauran d'especificar en la seva oferta tècnica les característiques tècniques dels mateixos.

En aquest supòsit, el cost econòmic d'aquests accessoris o complements, ha d'estar inclòs en la proposició econòmica, excepte que s'indiqui el contrari de forma expressa.

7. Adjudicació

7.1. Caràcter general

Amb caràcter general, l'adjudicació s'efectuarà per lot, recaient l'adjudicació de cada lot (codi idCPL) en un proveïdor únic.

7.2. Excepcions

7.2.1. Disponibilitat de determinats medicaments. Medicaments no substituïbles

Contra cada article descrit en l'annex A del plec de prescripcions tècniques i definits en l'ordre SCO/2874/2007 del 28 de setembre com a medicaments no substituïbles, les empreses licitadores han d'ofertar tots aquells medicaments que acompleixin les característiques mínimes indicades a la descripció dels articles.

Atesa les seves característiques farmacològiques i/o terapèutiques i per tal d'assegurar la protecció de la salut dels pacients dels centres destinataris del subministrament, és a dir, com aquests medicaments no poden ser substituïts entre si en els casos de malalts prèviament ja tractats amb algun d'ells, l'adjudicació recaurà necessàriament en tots els codis nacionals que es presentin.

8. Condicions logístiques

8.1. Presentació dels medicaments i embalatge

- Identificació clara de cada unitat de medicament (nom del medicament, principi actiu, dosi, concentració (si aplica) data caducitat, lot).
- Quan la presentació del medicament ho permeti, serà necessari que es faci constar per a cada forma de dosificació totes les dades d'identificació de l'especialitat: Codi nacional en nombre o en codi de barres, nom de l'especialitat, principi actiu, dosi de la fórmula farmacèutica, data de caducitat, excipients de declaració obligatòria i fabricant.
- Volum i pes de l'envàs.
- Garantia en el subministrament de conservació que impedeixi el trencament de la cadena de fred. Indicació expressa de les condicions de subministrament (corba de temperatura garantida, condicions de manteniment, etc).

Els productes estaran perfectament condicionats pel que fa al seu embalatge i les empreses adjudicatàries es comprometran a transportar-los degudament, de manera que garanteixin totalment les seves condicions de conservació fins el seu lliurament, especialment, impedint la ruptura de la cadena de fred quan aquesta sigui necessària.

En el cas concret de citostàtics, productes bioperillosos i corrosius, l'embalatge haurà de garantir la impossibilitat de que els envasos es trenquin o vessin. Aquests productes, en cap cas, podran venir embalats conjuntament amb altres tipus de medicaments.

8.2. Peticions de lliurament i facturació

Cada centre destinatari dels articles efectuarà de forma individual les comandes a les empreses adjudicatàries.

La factura haurà de presentar-se a cada centre en funció dels albarans del destinatari essent, no obstant, únic el número d'expedient de contractació.

8.3. Condicions del lliurament

8.3.1. Lliurament i albarans

El lliurament, de tracte successiu, d'acord amb la programació del servei de farmàcia de cada centre destinatari, s'efectuarà en el lloc que el mateix indiqui i, sempre, haurà d'anar acompanyat del degut albarà. Per tant, cada lliurament anirà acompanyat dels albarans corresponents, per duplicat.

L'albarà ha d'anar valorat amb el PVL, els descomptes aplicats i el preu final adjudicat per producte. A més identificarà la següent informació:

- Número de comanda
- Referència de l'article (CN o referència, en cas de no tenir CN)
- Quantitat servida

Tot lliurament que no vagi acompanyat del corresponent albarà no serà recepcionat per part del centre peticionari.

Tant les factures com els albarans han de ser seqüencials un cop per setmana i han de ser enviats telemàticament als serveis de farmàcia de cada centre.

8.3.2. Termini de lliurament

L'adjudicatari es comprometrà a subministrar en els terminis següents:

En les comandes de caràcter urgent, el termini màxim serà d'1 dia hàbil, sempre i quan la comanda sigui rebuda abans de les 13h (am).

En el cas concret de les comandes no urgents, el termini serà, com a màxim, de dos dies hàbils des de la rebuda de la comanda, sempre i quan la comanda sigui rebuda abans de les 13h (am).

L'incompliment d'aquests terminis comportarà les sancions que s'especifiquen al plec de clàusules administratives particulars, podent fins i tot comportar la resolució anticipada del contracte a instància de l'òrgan de contractació.

8.3.3. Caducitat

Els lots enviats, seran preferentment els de fabricació més recent i, en tot cas, tindran amb caràcter general, com a mínim, un termini de caducitat d'un any, incorporada en el codi de barres o datamatrix.

Pel que fa als termolàbils aquest termini serà com a mínim de 6 mesos.

Amb caràcter general, no seran admesos subministraments d'articles la data de caducitat dels quals sigui inferior al 50% de la seva vida útil.

8.3.4. Cupó precinte

Serà d'obligat compliment per part de les empreses adjudicatàries l'anul.lació del "cupó precinte" del SNS. De tal manera que, no impedeixi la lectura del codi de barres per tal de facilitar la traçabilitat del producte.

8.3.5. Informació de trencament d'estoc

En cas que per part d'una empresa adjudicatària es produeixi un desabastiment haurà de compensar econòmicament la despesa generada per la compra a altres empreses d'aquell producte. En el cas que no hi hagi alternativa de subministrament en el mercat, l'emrpesa adjudicatària s'encarregarà de fer els gestions pertinents per a poder subministrar aquell producte als centres destinataris.

Tot això sense perjudici de la indemnització que l'empresa contractista hagi d'abonar als centres pels danys i perjudicis causats com a conseqüència del desabastiment.

8.3.6. Retirada de medicaments

Les empreses licitadores hauran d'acreditar un procediment preestablert de notificació i retirada urgent de medicaments en els casos que es doni qualsevol problema en algun dels medicaments lliurats, tant detectats d'ofici per part seva com per les autoritats sanitàries, en els casos de problemes relacionats amb la seguretat i qualitat dels mateixos.

9. Oferta econòmica

9.1. Preus de licitació

Els preus de licitació són els que figuren en l'annex adjunt (pla de necessitats). Als preus de licitació ja s'ha aplicat la deducció fixada en el Reial Decret-Llei 8/2010, de 20 de maig.

Les ofertes econòmiques estan sotmeses als següents límits

- Les ofertes no poden superar el nombre de 5 decimals. En cas de superar-lo, tampoc podran ser considerades en la fase de ponderació.
- Els preus de licitació són màxims. S'acceptaran les ofertes que, com a màxim, incrementin en un 1% el preu unitari màxim establert per cada medicament. Les ofertes que superin aquest límit quedaran automàticament excloses.

9.2. Preus finals

Els licitadors hauran d'oferir un preu amb IVA inclòs (desglossant la partida corresponent a l'IVA) i sense IVA per a cada medicament i forma farmacèutica que es relacioni al pla de necessitats i al model d'oferta econòmica, entenent com a preu final el que el licitador ofereixi després de possibles aplicacions del descompte per volum de compra a què es refereix l'article 3.6 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, i aplicació de l'article 9 del Reial

Decret-Llei 8/2010, de 20 de maig, en atenció a les quantitats de consum previstes i indicades al pla de necessitats per l'òrgan de contractació.

Aquest preu serà el que es tindrà en consideració al moment d'aplicar els criteris d'adjudicació de la contractació.

Les empreses podran, de forma addicional, oferir descomptes per volum de compra per aquells casos en que les necessitats reals resultin superiors als consums inicialment previstos al pla de necessitats. No obstant aquests descomptes no seran tinguts en compte en el moment de l'adjudicació.

Al marge de la possibilitat que les empreses adjudicatàries sempre podran oferir descomptes per volum de compra durant l'execució del contracte, les empreses licitadores poden incloure en la seva oferta econòmica aquests mateixos descomptes per als volums de consum que excedissin, en el seu cas, als previstos en el pla de necessitats. Aquests descomptes es reflectiran dins el sobre C, en forma d'annexes al model d'oferta econòmica.

En relació al preu i a les previsions contingudes al plec de clàusules administratives particulars, en el que s'estableix l'obligació de l'adjudicatari de comunicar els nous preus i condicions que millorin els de la contractació durant la vigència de la mateixa, s'especifica l'obligació concreta de comunicar la baixa que puguin experimentar els preus industrials i de referència dels medicaments adjudicats, sempre que tinguin impacte econòmic en els preus d'adjudicació.

9.3. Homogeneïtat de preus

Els preus oferta en fase de licitació de l'acord marc hauran de ser idèntics per a cada medicament i tots els centres destinataris dels mateixos, no poden ser diferents en funció del destí.

En els casos en què l'oferta econòmica sigui diferent en funció de centre, no es considerarà possible la seva valoració, quedant exclosa de la fase de ponderació.

9.4. Model d'oferta econòmica - Documentació a presentar en el sobre C

L'oferta econòmica s'haurà de presentar obligatòriament d'acord amb la base de dades publicada en la Plataforma de contractacions, en suport informàtic.

Així mateix, el format *pdf de la oferta econòmica, haurà de contenir obligatòriament la signatura de l'apoderat i el segell de l'empresa.

ANNEX
PLEC TÈCNIC

CODI idCPL	PRINCIPI ACTIU	PREU MÀXIM DE LICITACIÓ	CHVIC	CPMS	CSA	CSdM	CSI	CSMS	CST	FHAG	HSJR	PHV	TOTAL CONSUMS
35855	FUMARATO DE DIMETILO 240 MG CAPSULA GASTRORRESISTENTE	5,94303 €	6.048	874	3.626	17.900	23.700	9.000	13.552	30.000	29.904	1.750	**136.354**
38512	FUMARATO DE DIMETILO 120 MG CAPSULA GASTRORRESISTENTE	2,97214 €	70	29.299	28	350	450	150	196	500	728	28	**31.799**

* Els consums especificats pels centres adherits són unitaris i anuals