



Expedient núm. SA-2024-274

## MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DEL CONTRACTE

La present memòria s'emet de conformitat amb l'estipulat a l'article 116 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, per la qual es transposen a l'ordenament jurídic espanyol les Directives del Parlament Europeu i del Consell 2014/23/UE i 2014/24/UE, de 26 de febrer de 2014 (en endavant LCSP).

### 1. Objecte del contracte

L'objecte d'aquesta contractació és el subministrament d'Eptadone 5 mg/ml 1000 ml (solució oral de metadona clorhidrat) amb CN 603003 (H) per al Centre de Dispensació de Metadona de la Generalitat de Catalunya per a l'any 2024.

CPV: 33690000-3 Medicaments diversos.

### 2. Justificació de la necessitat de contractació:

La Subdirecció General d'Addiccions, VIH, ITS i Hepatitis Víriques (d'ara en endavant SGAVIHV) té, entre les seves funcions, gestionar les polítiques sanitàries en matèria de prevenció, assistència i tractament de les addiccions i coordinar els dispositius tant governamentals com no governamentals implicats en la lluita contra les drogodependències.

La SGAVIHV gestiona directament el Centre de Dispensació de Metadona, ubicat al carrer Davant del Portal Nou núm. 2, de Barcelona.

El Centre de Dispensació de Metadona (d'ara en endavant CDM), és un centre d'atenció a les drogodependències que entre les seves funcions s'encarrega de la dispensació activa de tractaments de metadona i de l'anàlisi de drogues d'abús en orina.

Per tal de garantir els Tractaments de Manteniment amb Metadona (TMM), el CDM ofereix diferents formes farmacèutiques (solucions orals i càpsules) que s'adaptaran a les necessitats dels usuaris. La solució oral de metadona (marca comercial Eptadone), és la fórmula d'elecció per la seva estabilitat, facilitat en la dosificació i adaptabilitat.

### 3. Divisió en lots

Aquesta contractació no es divideix en lots, atès que l'objecte del contracte és l'adquisició d'un únic producte farmacèutic (medicament). L'objecte constitueix, per si mateix, una unitat funcional, per la qual cosa exigeix que s'executi de forma unitària i sense fraccionaments, a fi d'evitar distorsions des d'un punt de vista tècnic.

### 4. Pressupost de licitació i valor estimat del contracte

#### 4.1. Pressupost de licitació:

El pressupost de licitació del present contracte és de 37.965,82 euros, dels quals 36.505,60 euros corresponen al preu del contracte i 1.460,22 euros corresponen al 4% d'IVA, d'acord amb el desglossament següent:

Presentació	Nº d'unitats màximes estimades	Preu unitari (sense IVA)	Import licitació (sense IVA)	Import IVA (4 %)	Import total licitació (amb IVA)
Envasos de 1000 ml de solució oral	640	57,04 €	36.505,60 €	1.460,22 €	37.965,82 €



Aquest pressupost s'ha determinat a partir de les necessitats màximes previstes per a l'any 2024, segons el nombre d'unitats i els preus unitaris que es relacionen al Plec de Prescripcions Tècniques (en endavant, PPT). Tal com s'indica al PPT les necessitats previstes per a l'any 2024, s'han calculat fent la mitjana del consum d'aquest medicament en els darrers tres anys (2020, 2021 i 2022).

Tal com es detalla en l'apartat 2 del PPT, per a la fixació dels preus unitaris dels productes inclosos a l'objecte del present contracte, s'ha tingut en compte el preu general de mercat. Aquesta Unitat considera que els preus esmentats són ajustats a preus de mercat, tal i com disposa l'article 102 de la LCSP.

Pel que fa al desglossament del pressupost de licitació, l'article 100.2 de la LCSP estableix la necessitat, d'una banda, que el pressupost de licitació sigui adequat als preus de mercat, tal i com ja s'ha expressat en l'apartat anterior. A aquests efectes exigeix que s'efectuï el corresponent desglossament de costos que formen part del contracte.

Això no obstant, hi ha doctrina consolidada que considera que "aquest desglossament no és necessari en els contractes de subministrament, en què el preu de mercat s'ha de determinar en funció dels preus que els béns mobles a adquirir acostumen a tenir en el mercat..." (Resolució 633/2019 del Tribunal Administratiu Central de Recursos Contractuals, de 13 de juny de 2019).

D'acord amb l'article 101.2 de la LCSP, en el pressupost de licitació s'han tingut en compte benefici industrial i despesa general d'estructura. A manca de regulació per als subministraments, es considera que el benefici industrial és del 6% i les despeses generals d'estructura un 13% per aplicació analògica de la única normativa sobre aquesta qüestió, però referida a contractes d'obres (art. 131 del RD 1098/2001, de 12 d'octubre, pel que s'aprova el Reglament general de la Llei de contractes de les Administracions Públiques).

L'import estimatiu correspondrà a la multiplicació dels preus unitaris màxims per les unitats efectivament sol·licitades a l'empresa adjudicatària. En conseqüència, l'import d'aquest contracte pot oscil·lar en més o en menys, segons les necessitats reals de l'administració.

En tot cas, els imports estipulats en el quadre anterior constitueixen el límit màxim de despesa (IVA inclòs) que pot comprometre l'òrgan de contractació, i la facturació es farà sempre en funció de les unitats efectivament entregades.

En el preu es consideraran inclosos els tributs, les taxes, els cànon de qualsevol tipus que siguin d'aplicació, així com distribució, transport i la resta de despeses que s'originin com a conseqüència de les obligacions que s'han de complir durant l'execució del contracte.

El pagament d'aquest import s'imputarà a càrrec de la partida D/221000500/4140/0000 Productes farmacèutics i analítiques del centre gestor SA1404, o l'equivalent del Pressupost de la Generalitat de Catalunya per al 2024.

#### 4.2. Valor estimat del contracte:

El valor estimat del contracte és de 43.806,72 euros, atès que no es preveu la possibilitat de pròrroga i sí es preveu la possibilitat de modificació contractual fins a un màxim d'un 20% del preu del contracte, d'acord amb el següent detall:

Import licitació (sense IVA)	Increment 20 %	Valor estimat del contracte
36.505,60 €	7.301,12 €	43.806,72 €

#### 5. Durada del contracte:

Des de l'1 de gener de 2024, o la data de formalització del contracte si és posterior, fins al 31 de desembre de 2024.



## 6. Pròrroga del contracte:

No es preveu la possibilitat de pròrroga del contracte.

## 7. Procediment d'adjudicació

- **Procediment:** Es tramita mitjançant procediment negociat sense publicitat per exclusivitat, d'acord amb allò que disposa l'article 168.a) 2n de la LCSP, atès que concorren en aquest cas raons tècniques i de protecció de drets exclusius que impossibiliten la concurrència, ja que el subministrament només es pot encomanar a una empresa determinada.

En aquest sentit, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha emès el certificat de que el medicament *Eptadone dels Laboratoris Gebro Pharma S.A.* és l'únic producte farmacèutic que ofereix una solució oral de metadona en la concentració de 5 mg/ml.

No es troba subjecte a regulació harmonitzada, atès que la quantia del Valor Estimat del Contracte és inferior a 215.000 euros, segons l'establert a l'art. 21 de la LCSP.

- **Tramitació:** Ordinària.

## 8. Capacitat per contractar i criteris de solvència tècnica o professional i econòmica i financera:

La documentació a presentar en aquest apartat ha d'estar traduïda al català o castellà.

### Aptitud per contractar:

D'acord amb l'article 65.2 LCSP, el contractista haurà de comptar amb l'autorització i el registre de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris referent al medicament objecte de licitació segons el text refós de la Llei de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris, aprovat pel Reial Decret Legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, i Reial Decret 1345/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment, tal com s'especifica al punt 3.1 del PPT.

En cas que el medicament encara no estigui autoritzat i registrat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, es considerarà suficient la confirmació d'autorització de comercialització o el certificat de què s'ha sol·licitat a la *Comissió Interministerial de Preus* l'adjudicació de preu, si bé la validesa i eficàcia d'una eventual adjudicació quedarà condicionada a l'obtenció de la corresponent autorització i registre per part de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, que caldrà presentar de forma prèvia a l'adjudicació.

En cas d'especialitats importades, es requereix el registre actualitzat de les autoritats sanitàries del país d'origen. A més, en el cas d'importacions, cal que prèviament a la distribució, tingui autoritzada la importació per part de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, d'acord amb el punt 3.3 del PPT.

### Solvència econòmica i financera:

D'acord amb allò establert a l'article 87.1 a) de la LCSP:

Volum anual de negocis del licitador, que referit a l'any de més volum de negoci dels tres darrers exercicis finalitzats haurà de ser almenys igual a l'import del valor estimat del contracte (43.806,72 euros).

**Forma d'acreditació:** Mitjançant els comptes anuals dels darrers 3 anys aprovats i dipositats al Registre Mercantil, si l'empresari està inscrit en aquest registre, i en cas contrari pels dipositats en el registre oficial en que hagi d'estar inscrit. Els empresaris individuals no inscrits al Registre



Mercantil acreditaran el seu volum anual de negocis mitjançant els seus llibres d'inventaris i comptes anuals legalitzats pel Registre Mercantil.

**Solvència tècnica i professional:**

D'acord amb allò establert a l'article 89.1 a) i f) de la LCSP:

- a) Certificats expedits pels instituts o serveis oficials encarregats del control de qualitat, de reconeguda competència, que acreditin la conformitat de productes perfectament detallada mitjançant referències a determinades especificacions o normes tècniques.
- b) Relació dels principals subministraments del mateix tipus o naturalesa al que correspon l'objecte del contracte durant els darrers 3 anys, amb indicació del seu import, dates i destinatari públic o privat dels mateixos. El requisit mínim per acreditar la solvència serà que l'import anual acumulat en l'any de més execució sigui igual o superior al 70% del valor estimat del contracte (30.664,70 euros, és a dir, el 70% de 43.806,72 euros).

**Formes d'acreditació:**

Pel que fa al criteri de solvència tècnica de l'apartat a):

- Certificat acreditatiu de complir amb les GMP (Good Manufacturing Practices) o NCF (Normes Correctes de Fabricació), que assegurin que els medicaments són elaborats i controlats d'acord amb les normes de qualitat apropiades per a l'ús al que han estat destinats, controlant totes les variables que puguin afectar en la qualitat final del medicament.
- Certificat acreditatiu de complir amb les GDP (Good Distribution Practices) o NCD (Normes Correctes de Distribució), que garanteixen que la qualitat i integritat dels medicaments es mantenen durant tot el procés de distribució sense que es produeixi alteració de les seves propietats. El certificat pot ser de de la mateixa empresa o de l'empresa que faci el servei de distribució.

Pel que fa al criteri de solvència tècnica de l'apartat b):

- Els subministraments efectuats s'acreditaran mitjançant certificats expedits o visats per l'òrgan competent, quan el destinatari sigui una entitat del sector públic o quan el destinatari sigui un comprador privat, mitjançant un certificat expedit per aquest o, a manca d'aquest certificat, mitjançant una declaració responsable de l'empresari.

Les empreses inscrites al Registre Electrònic de licitadors de la Generalitat de Catalunya (RELI) o en el Registre Oficial de Licitadors i Empreses Classificades del Sector Públic (ROLECE) no caldrà que aportin la documentació requerida per a la solvència. Tanmateix, s'haurà d'acreditar aquells mitjans de solvència específics que s'hagin demanat i que no quedin reflectits en el RELI o el ROLECE.

**9. Criteris d'adjudicació i aspectes de negociació:**

Per raó de l'objecte del contracte i la modalitat de procediment, s'estableix com a criteri d'adjudicació només el preu. Pel que fa als aspectes que han de ser objecte de negociació, només es tindrà en compte el preu.

**10. Modificació del contracte:**

D'acord amb l'art. 204 en relació amb la DA 33ª de la LCSP, es preveu la possibilitat de modificar el contracte, a l'alça o a la baixa, i fins a un màxim del 20% del preu del contracte, quan concorri alguna de les causes següents:



- a) Quan es faci necessari incrementar el nombre d'unitats a subministrar per poder fer front a un possible increment de la demanda i satisfer així les necessitats de la població.
- b) Quan es faci necessari incrementar el nombre d'unitats a subministrar per tal d'adaptar les necessitats de contractació a possibles modificacions de l'organització del Centre de Dispensació de Metadona i els seu objectius d'assistència.

#### **11. Cessió del contracte:**

La cessió del contracte es podrà efectuar en el termes que estableix l'art. 214 de la LCSP.

#### **12. Subcontractació:**

No hi ha subcontractació en aquest contracte.

#### **13. Revisió de preus:**

No procedeix.

#### **14. Condicions especials d'execució:**

Tenen consideració de condicions especials d'execució del contracte:

- a) Les contingudes a la clàusula ètica que consta al PCAP.
- b) A més, l'empresa contractista, en l'elaboració i presentació de l'objecte del contracte, ha d'incorporar la perspectiva de gènere i evitar els elements de discriminació sexista en l'ús del llenguatge i de la imatge.

#### **15. Obligacions essencials del contracte:**

No s'estableixen obligacions essencials del contracte.

#### **16. Penalitats**

S'estableixen les següents penalitats d'acord amb allò establert a l'article 192 de la LCSP:

El contractista s'ha de fer responsable que els subministraments objecte del contracte es prestin dins del termini previst, en el lloc acordat i d'acord amb les característiques i requisits establerts en els plecs reguladors. Queda exempt de responsabilitat en els casos en els que el subministrament no hagi estat possible de realitzar per causes de força major que es puguin justificar.

Es considerarà **incompliment greu** el no compliment de qualsevol de les condicions d'execució de caràcter obligatori establertes en el Plec de Prescripcions Tècniques.

En cas d'incompliment greu, l'òrgan de contractació podrà optar per imposar una penalització de fins a un màxim del 10% del preu del contracte.

Segons estableix el plec de Prescripcions Tècniques, el subministrament del producte objecte d'aquest contracte s'haurà de lliurar al CDM en un termini que no podrà excedir de 5 dies hàbils. En cas d'incompliment d'aquest termini per part de l'empresa adjudicatària, s'aplicarà una penalitat corresponent a un percentatge del preu total dels productes objecte de les comandes, IVA exclòs, segons la taula següent:

Incompliment (retard dies hàbils respecte el termini màxim de lliurament)	Penalitat
1 dia	5%
2 dies	10%



3 dies	15 %
4 dies o més	20 %

D'acord amb l'article 193.4 de la LCSP, quan aquestes penalitats arribin al 5% de l'import total del contracte, l'òrgan de contractació quedarà facultat per a procedir a la resolució del contracte o acordar-ne la seva continuïtat amb imposició de noves penalitats.

En tot cas, el total de les penalitats no poden superar el 50% del preu del contracte i l'aplicació de les penalitats requerirà l'audiència prèvia de l'empresa contractista.

#### **17. Tractament de dades de caràcter personal:**

L'execució del contracte no comporta el tractament de dades de caràcter personal per part del contractista.

#### **18. Criteris per a la determinació de l'existència de baixes presumptament anormals:**

Atès que només hi ha una empresa licitadora, es considerarà anormalment baixa l'oferta econòmica que sigui un 25% més baixa que el pressupost de licitació.

#### **19. Responsable del contracte:**

El Subdirector General d'Addiccions, VIH, ITS i HV de la Secretaria de Salut Pública del Departament de Salut.

#### **20. Unitat encarregada del seguiment i execució del contracte:**

El Centre de Dispensació de Metadona de la Subdirecció General d'Addiccions, VIH, ITS i HV de la Secretaria de Salut Pública del Departament de Salut.

Joan Colom i Farran  
Subdirector General d'Addiccions, VIH, ITS i HV

Carmen Cabezas  
Secretària de Salut Pública