

QUADRE DE CARACTERISTIQUES

Exp. Núm. SA-2024-274

A. Objecte

A.1 Descripció:

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 (en endavant CDM) de la Generalitat de Catalunya per a l'any 2024.

A.2 Lots: No s'estableixen.

A.3 Codi CPV: 33690000-3 Medicaments diversos.

A.4 Ampliació a un major nombre d'unitats per la baixa d'adjudicació, en els termes que estableix l'article 16.3.a) LCSP :

Sí No

B. Dades econòmiques

B.1 Determinació del preu: el sistema de determinació del preu és per preus unitaris, d'acord amb l'apartat B.3 d'aquest Quadre de Característiques.

B.2 Valor estimat del contracte i mètode aplicat per al seu càlcul:

El valor estimat del contracte és de **43.806,72 €**, atès que no es preveu la possibilitat de pròrroga, però si la possibilitat de modificació del contracte en un 20%, de conformitat amb el que s'estableix a l'apartat R d'aquest Quadre de Característiques.

Import licitació (IVA exclòs)	Import modificació 20%	VEC
36.505,60 €	7.301,12 €	43.806,72 €

B.3 Pressupost base 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.

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).

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 €

La fixació dels preus unitaris dels productes inclosos a l'objecte del present contracte, s'ha tingut en compte el preu general de mercat. Es considera que els preus esmentats són ajustats a preus de mercat, tal i com disposa l'article 102 de la LCSP.

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.

B.4 Pagament amb altres béns: No s'estableix.

C. Existència de crèdit

C.1 Partida pressupostària: SA1404 D/221000500/4140/0000, de Productes farmacèutics i analítiques.

C.2 Expedient d'abast plurianual: No.

C.3 Tramitació anticipada:

Sí No

D. Termini de durada del contracte

D.1 Termini de durada:

Des de la data de formalització del contracte fins al 31 de desembre de 2024.

D.2 Possibilitat de pròrrogues i durada d'aquestes:

Sí No

E. Variants

Sí No

F. Tramitació de l'expedient i procediment d'adjudicació

F.1 Tramitació: Ordinària

F.2 Supòsit legal de procediment negociat sense publicitat: 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 221.000 euros, segons l'establert a l'art. 21 de la LCSP.

Presentació d'ofertes de forma telemàtica:

Sí No

F.3 Contracte reservat

Sí No

G. Terminis i lloc de lliurament

G.1 Termini i lloc de lliurament:

L'empresa adjudicatària procedirà al subministrament prèvia sol·licitud del CDM (mitjançant correu electrònic o altres sistemes electrònics) en les dates especificades a cada comanda.

El subministrament es faran en entregues en un termini màxim de **5 dies hàbils**. L'adjudicatari haurà de donar resposta a la sol·licitud (enregistrant la comanda, donant compliment als requisits administratius, preparant el producte per l'enviament i transportant el mateix) dins el termini establert. D'aquesta manera cal que quedi garantida la recepció del producte en el destí indicat pel CDM en menys de 5 dies hàbils des de la sol·licitud.

El lliurament de les comandes s'efectuarà en el destí que indiqui el Centre de Dispensació de Metadona sempre en horari de matins laborables (de dilluns a divendres de 9.00 a 13.30 hores), entre els següents:

Centre	Adreça	CP	Localitat
Centre de Dispensació de Metadona	C/ Davant del Portal Nou, 2	08003	Barcelona
Magatzem de Publicacions (Parc Logístic de la Zona Franca)	Carrer 22, nau 21. (l'entrada al Parc Logístic pel carrer 3 de la Zona Franca)	08040	Barcelona

H. Capacitat per contractar i criteris de solvència econòmica i financera i tècnica o professional

Els criteris objectius de solvència, d'entre els assenyalats als articles 87 a 91 de la LCSP, vinculats al seu objecte i proporcionals al mateix, són els següents:

Solvència econòmica i financera:

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 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:

- 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).

Forma 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 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.

H2. Adscripció de mitjans materials i/o personals a l'execució del contracte

Sí No

Obligació essencial:

Sí No

H3. Altres documents i/o requisits

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.

I. Garantia provisional

Sí No

J. Garantia definitiva

Sí No

Import: D'acord amb l'article 107.3 LCSP, 5% de l'import del pressupost base de licitació (IVA exclòs).

Forma de constitució:

La garantia es pot constituir en qualsevol de les formes previstes en la clàusula 27 del plec de clàusules administratives particulars.

En cas que el licitador opti per constituir la garantia mitjançant retenció en el preu del contracte, la retenció serà practicada sobre l'import de la primera factura o, si no fos suficient amb la primera factura, es faria la retenció en les factures següents fins a retenir l'import total de la garantia. Per a això, serà necessari que l'adjudicatari sol·liciti la retenció en el preu mitjançant la presentació de l'**Annex 6** d'aquest plec en el moment identificant clarament el títol, el número d'expedient i l'import de la garantia definitiva.

K. Criteris d'adjudicació

L'únic criteri d'adjudicació és el criteri econòmic.

L'oferta econòmica s'ha de formular d'acord amb el model d'oferta econòmica que s'adjunta annex 3 al plec de clàusules administratives particulars.

L. Criteris per a la determinació de l'existència de baixes presumptament anormals

Atès que concorre únicament una empresa licitadora, es considera anormalment baixa l'oferta econòmica un 25% més baixa que el pressupost de licitació.

M. Altra documentació a presentar per les empreses licitadores o per les empreses proposades com adjudicatàries

Amb caràcter general:

a) L'empresa licitadora ha d'aportar tota la documentació que es relaciona a la clàusula 17.1 del plec de clàusules administratives particulars.

A més, haurà de presentar la documentació següent:

- 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. En cas que el medicament encara que 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.
- Acreditació mitjançant documents oficials de complir amb les disposicions legals establertes per l'Administració Sanitària de l'Estat pel que fa a controls de fabricació, conservació, distribució i formalitats.
- 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.
- Documentació tècnica de producte: fitxa tècnica, composició completa del producte, pautes d'administració (núm. de dosis i combinacions amb altres productes,...), seguretat, característiques de termoestabilitat a diferents temperatures de tots els productes.

b) L'empresa proposada adjudicatària ha d'aportar la documentació que es relaciona a la clàusula 26.3 del plec de clàusules administratives particulars.

No s'estableix cap altra documentació addicional.

N. Condicions especials d'execució

Tenen la consideració de condicions especials d'execució:

1. Totes les obligacions i compromisos que s'enumeren a la clàusula ètica (clàusula 39 del plec de clàusules administratives particulars).
2. 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.

O. Tractament de dades de caràcter personal

Sí No

P. Cessió del contracte

Sí No

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

Q. Revisió de preus

Sí No

R. Modificacions del contracte previstes

Sí **No**

D'acord amb l'art. 204 en relació amb la DA 33^a 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:

1. 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.
2. 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.

S. Termini de garantia

Sí No

El termini de garantia ha de ser de dos anys des del lliurament del producte objecte del contracte.

T. Programa de treball

Sí No

U. Penalitats

Sí No

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.

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 lloc de destí indicat pel 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.

V. Obligacions essencials del contracte

Sí No

W. Responsable del contracte

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

Òrgan de contractació: Directora de Serveis del Departament de Salut, en virtut de la Resolució SLT/303/2023, de 6 de febrer, de delegació de competències atribuïdes per la normativa a la persona titular de la Secretaria General del Departament de Salut en diversos òrgans del Departament (DOGC 8851 de 9 de febrer de 2023).

X. 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.

Y. Subcontractació

Sí No

Z. Aspectes objecte de negociació i procediment de les rondes negociadores

Aspectes objecte de negociació: el **preu**

Constitució de Mesa de Contractació:

Sí No

OBSERVACIONS

1. Resum del contingut del arxiu electrònic (clàusula 17.1 PCA)

- Document europeu únic de contractació (annex 1).
- Declaració de confidencialitat, si escau (annex 2).
- Oferta econòmica (Annex 3).
- Declaració de grup empresarial (annex 4).
- Altra documentació indicada a l'apartat **M.1** del QC

2. Certificació del lliurament i facturació

L'empresa haurà de presentar garantia de la totalitat del material a subministrar i de substitució dels béns defectuosos per d'altres en condicions adients. El termini de garantia és de 2 anys des del lliurament del producte objecte del contracte.

S'emetrà una factura per cada comanda realitzada. S'enviaran els albarans corresponents a aquestes comandes al correu electrònic del farmacèutic del CDM o bé al facilitat pel Departament de Salut, a tal efecte.

El contractista emetrà la facturació una vegada realitzi el lliurament efectiu de les quantitats sol·licitades. La facturació es farà de forma centralitzada, sempre sobre el material lliurat i un cop comprovada i registrada la seva idoneïtat pel que fa a condicions d'entrega.

Per comprovar el compliment de les condicions exigides en aquest contracte, la persona responsable de la Subdirecció General d'Addiccions, VIH, ITS i HV realitzarà les comprovacions que considerin adients per assegurar la correcta execució del contracte.

A l'albarà ha de constar:

- Número d'albarà.
- Número de comanda.
- Número de referència de l'expedient de contractació.
- Lloc i data d'emissió.
- Dades identificatives del contractista i de la unitat promotora del contracte.
- Lloc on és farà el lliurament.
- Descripció del producte, la seva quantitat i el preu.

En els albarans d'entrega es farà constar la data de caducitat del producte. Si els productes entregats tenen una data de caducitat inferior a la que estableix el punt 3.5 del PPT es podran retornar i el contractista tindrà l'obligació de canviar-los, sense cap cost addicional, per altres de caducitat superior, sens perjudici de la possibilitat d'aplicar el règim de penalitats previst. La identitat (nom, cognoms i NIF), signatura de la persona que fa la recepció i data de la recepció efectiva.

3. Consultes sobre la licitació

Les consultes, tant administratives com tècniques, es poden formular a través de l'apartat "Dubtes i preguntes" del Tauler d'anuncis de l'espai d'aquesta licitació del perfil del contractant del Departament.

Perfil del contractant: <https://contractaciopublica.gencat.cat/perfil/salut>



Per tal de rebre comunicacions automàtiques mitjançant correu electrònic de totes les publicacions que es facin sobre aquest expedient en el perfil del contractant, els licitadors s'hauran d'inscriure accedint a l'enllaç "Voleu que us informem de les novetats?" que trobaran a la pàgina corresponent a l'anunci de licitació que es publiqui en el perfil.

En el cas que el sol·licitat per les empreses licitadores siguin aclariments a l'establert en els plecs o en la resta de documentació, les respostes tindran caràcter vinculant i es publicaran en el perfil del contractant.

Per a consultes de caire administratiu, també us podeu adreçar a:

contractacions.salut@gencat.cat