

Exp.: 2025/123

Tipus: SUBMINISTRAMENT

Procediment: Acord Marc amb un únic proveïdor obert

Objecte: Subministrament de sodi clorur 0,9% solució per a perfusió amb destí a l'HCB

Promotor: Àrea del Medicament de l'Hospital Clínic de Barcelona

INFORME DE NECESSITAT I IDONEÏTAT DEL CONTRACTE

1. Antecedents

Aquest informe té com a finalitat principal justificar la necessitat i idoneïtat de la contractació que es promou per tal de donar compliment al que s'estableix en els articles 28 i 116 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic (LCSP), 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. Tal com s'estableix en l'article 116.1 de la LCSP, l'informe serà publicat en el perfil de contractant de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB), allotjat a la Plataforma de serveis de contractació pública de la Generalitat de Catalunya.

El subministrament de **solució de SODI CLORUR 0.9%** en les seves diferents presentacions líquides és imprescindible per al desenvolupament de l'activitat assistencial hospitalària, ja que es tracta d'un medicament d'ús generalitzat en múltiples procediments clínics. La disponibilitat continuada d'aquest producte és essencial per garantir la qualitat, seguretat i eficiència en la prestació del servei públic sanitari.

2. Objecte del contracte: necessitat, idoneïtat i naturalesa del contracte

L'objecte del contracte és el subministrament de SODI CLORUR 0.9% en bossa, en les presentacions de 50 ml, 100 ml i 250 ml, per tal de cobrir les necessitats derivades de l'activitat sanitària que desenvolupa l'Hospital Clínic de Barcelona. Aquest subministrament és necessari per garantir la continuïtat assistencial i la disponibilitat de medicació essencial en els diferents serveis hospitalaris. La licitació que es promou es va licitar en l'expedient 2024-104, en què van quedar tots tres lots deserts.

Per tant, d'acord amb el que es preveu a l'article 28 de la LCSP, es considera que queden suficientment justificades les necessitats a cobrir per aquest contracte, així com la idoneïtat del seu objecte i contingut per satisfer-les.

Atesa la naturalesa del producte, es considera idoni aplicar la codificació CPV 33600000-6 (Productes farmacèutics), corresponent a la nomenclatura del Vocabulari Comú de Contractes de la Comissió Europea. La naturalesa jurídica del contracte és la de subministrament, i per tant, els contractes que s'adjudiquin seran contractes administratius de subministraments, regulats pels articles 16 i 25 de la LCSP.

3. Durada del contracte

La durada inicial del contracte que, de conformitat amb l'article 29 de la LCSP, s'estableix en funció de la naturalesa de les prestacions, s'estableix en 12 mesos a partir del dia 15 de desembre de 2025 o del dia següent al de la seva formalització si aquesta data és posterior i es preveuen tres pròrrogues d'una durada de 12 mesos cadascuna.

Aquest termini de vigència no supera el llindar màxim establert a l'article 29.1 de la LCSP per a la tipologia de contractes i es considera l'adequat per a totes les parts, tant perquè es podrà desenvolupar el subministrament en un espai temporal estable, com que permetrà a l'Òrgan de contractació, abans de finalitzar els períodes d'execució, analitzar la situació del mercat i prendre en consideració la necessitat de sotmetre de nou a concurrència el subministrament.

4. Divisió en lots del contracte

L'expedient es divideix en tres lots, tal com s'indica en el PCAP, en funció de la dosificació i el volum de la forma de presentació del medicament SODIO CLORURO 0.9% en bossa, essent:

Lot 1: SODIO CLORURO 0.9% 50 ml bossa
Lot 2: SODIO CLORURO 0.9% 100 ml bossa
Lot 3: SODIO CLORURO 0.9% 250 ml bossa

Aquesta configuració de l'objecte del contracte en lots es justifica en el principi de concurrència, ja que permet estimular la competència entre les empreses licitadores especialitzades en cada tipus de presentació, i pretén aconseguir la major eficiència en l'ús de les despeses públiques, considerant que en l'expedient, a més del preu, també s'estableixen criteris d'adjudicació qualitatius.

S'adjudicarà cada lot en què es divideix l'acord marc a una única empresa licitadora, que serà aquella que proposi la millor oferta en termes de relació qualitat/preu, de conformitat amb els criteris d'adjudicació previstos. Hi ha obligació de licitar a lots sencers.

5. Pressupost base de licitació i Valor màxim estimat

El valor màxim estimat del contracte és de 1.962.445,32 €. De conformitat amb l'article 101.1.a) de la LCSP, el valor estimat s'ha determinat prenent l'import total, sense incloure l'IVA, pagador segons les estimacions realitzades. D'acord amb l'apartat 13 d'aquest precepte, en els Acords marc s'ha de tenir en compte el "Valor Màxim Estimat", exclòs l'IVA, del conjunt de contractes previstos durant la durada total de l'Acord marc.

Per tant, en aquest cas, s'ha tingut en compte el valor real total dels contractes successius similars adjudicats durant l'exercici precedent o durant els dotze mesos previs, ajustats en funció dels canvis de quantitat o valor previstos per als dotze mesos posteriors. A més, per a la seva determinació s'ha considerat l'import de modificació, així com l'import de les eventuais pròrrogues, en cas que es prevegin. En tot cas, aquest valor estimat té caràcter orientatiu. Per tant, aquest import s'ha calculat tenint en compte el valor real total dels contractes successius similars adjudicats durant l'exercici precedent o durant els dotze mesos previs, ajustats en funció dels canvis de quantitat o valor previstos per als dotze mesos posteriors al contracte inicial, i tenint en compte la durada –en aquest cas 12 mesos, més tres pròrrogues de 12 mesos de durada cadascuna.

PRESSUPOST BASE DE LICITACIÓ (sense iva)	363.415,80 €
IMPORT ESTIMAT MODIFICACIONS PREVISTES (sense iva)	No previstes
IMPORT ESTIMAT EVENTUALS PRÒRROQUES (sense iva)	1.090.247,40 €

VALOR MÀXIM ESTIMAT* (sense iva)	1.962.445,32 €*
--	-------------------------

El VME inclou un increment de consum previst d'un 35% per a la durada total de l'Acord marc. Aquest valor representa l'import màxim dels contractes basats (comandes) que es poden dur a terme en virtut d'aquest Acord marc, sense que l'HCB estigui obligat a consumir la totalitat del VME. En cap cas la suma de l'import de tots els contractes basats en aquest Acord marc (comandes) pot superar el VME indicat.

Per l'altra banda, el PBL del contracte específic que s'adjudicarà s'ha calculat tenint en compte els preus unitaris als quals s'està actualment comprant i el consum realitzat per l'HCB durant l'últim exercici pressupostari. Així les coses, el PBL sense IVA és de 363.415,80 € i amb IVA inclòs de 377.952,43 €.

Desglossament orientatiu:

Exercici	Import sense IVA	IVA	Import amb IVA
2025	59.903,70 €	2.396,15 €	62.299,85 €
2026	303.512,10 €	12.140,48 €	315.652,58 €
TOTAL	363.415,80 €	14.536,63 €	377.952,43 €

6. Sistema de racionalització i procediment de licitació

Per tal de racionalitzar la contractació d'aquests medicament s'ha optat pel sistema de racionalització de l'Acord marc regulat en l'article 218 i següents de la LCSP. L'objecte d'aquest Acord marc és la selecció de les empreses, atès que es divideix en diversos lots, que podran efectuar el subministrament de medicaments a l'Hospital, prèvia comanda, donat que es definiran tots els termes en el mateix Acord marc. Es preveu seleccionar com a màxim una empresa per lot.

El procediment per a la subscripció de l'Acord marc, de conformitat amb l'article 220 de la LCSP, és el procediment obert, de manera que qualsevol empresa interessada podrà presentar una proposició, quedant exclosa tota negociació dels termes dels contractes amb les empreses licitadores, d'acord amb el previst en els articles 156 i següents de la LCSP. L'elecció d'aquest procediment permetrà promoure la màxima competència i transparència.

7. Criteris de solvència econòmica i financera i de solvència tècnica o professional

Tal com estableix l'article 74 de la LCSP, per subscriure contractes amb el sector públic les empreses han d'acreditar estar en possessió de les condicions mínimes de solvència econòmica i financera i professional o tècnica que es determinin per part de l'òrgan de contractació. Els requisits mínims de solvència i la documentació requerida per acreditar aquests requisits són els que s'indicaran en l'anunci de licitació i s'especificaran en el Plec de Clàusules Administratives Particulars del contracte.

La solvència que s'ha exigit compleix amb l'apartat 2 de l'article 74 de la LCSP, atès que es troba vinculada a l'objecte del contracte, a més que els requisits que es demanen són proporcionals. Així, es requereix una solvència econòmica i financera orientada a assegurar una execució adequada del contracte, però respectant el límit que estableix l'article 87 de la LCSP de què el volum anual de negocis mínim anual exigit no excedeixi d'una vegada i mitja

el valor estimat del contracte. Pel que fa als requisits de solvència tècnica o professional, s'ha tingut especial cura per tal que s'orientin a garantir que l'execució del contracte –de cada lot– es farà per una empresa amb idoneïtat i qualificada, en la mesura que disposi d'experiència per donar resposta a la necessitat.

En conseqüència s'han seleccionat criteris de solvència que compleixen amb el següent:

- Es troben relacionats amb la magnitud i la naturalesa del contracte i són proporcionals a aquesta;
- S'han determinat tenint en compte les necessitats específiques del contracte i, en conseqüència, de cada lot en què aquest es divideix;
- Són pertinents al contracte i no són abstractes;
- S'han formulat de manera senzilla i clara;

A continuació s'especifiquen els requisits i mitjans que es demanen:

a) SOLVÈNCIA ECONÒMICA I FINANCERA:

Volum anual de negocis referit al millor exercici dins dels tres últims disponibles en funció de les dates de constitució o d'inici d'activitats de l'empresari i de presentació de les ofertes:

- **Import igual o superior al PBL (sense IVA) del lot**
En cas de presentar oferta a més d'un lot, l'import que s'ha d'acreditar és el corresponent a la suma del PBL dels lots al que es presenti oferta.

La referida solvència econòmica i financera s'acreditarà de la manera següent:

- La referida solvència econòmica i financera s'acreditarà mitjançant una declaració responsable acreditativa de l'empresa indicant el volum de negocis de l'empresa

Justificació: la seva elecció respon a la necessitat que els operadors econòmics garanteixin que posseeixen la capacitat econòmica i financera necessària per executar el contracte, tenint en compte la importància del mateix en tractar-se de l'adquisició de medicaments d'utilització per a l'atenció a pacients i amb això tractar d'evitar incidències en la seva execució que poguessin crear algun perjudici en el normal desenvolupament de l'activitat assistencial, però també aplicant la proporcionalitat adequada que no restringeixi la competència. Per tant, s'entén que si l'empresa licitadora ha executat contractes en l'àmbit que actualment s'està licitant, de com a mínim el 100% del PBL, tindrà prou solvència econòmica per gestionar el contracte. Així, aquesta solvència econòmica garanteix que es podrà complir amb l'execució del contracte i no superar el límit que estableix la LCSP de no superar 1 vegada i ½ el VEC.

b) SOLVÈNCIA TÈCNICA O PROFESSIONAL:

Relació dels principals subministraments efectuats de la mateixa naturalesa o similar que els que constitueixen l'objecte del contracte en el curs de, com a màxim, els tres últims anys indicant el seu import, dates i destinatari públic o privat dels mateixos.

- **S'haurà d'acreditar que l'import anual acumulat dels subministraments l'any de més execució sigui igual o superior al PBL (sense iva) del lot o suma de lots als quals es presenti oferta.**

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

Justificació: *a través de la solvència tècnica indicada es considera que es garanteix que els operadors econòmics gaudeixin de la capacitat logística i tècnica necessària per executar amb garanties l'objecte del contracte amb les exigències establertes en el plec de prescripcions tècniques i tenint en compte la importància del mateix en tractar-se de l'adquisició de productes d'utilització en l'atenció als pacients i evitar incidències en la seva execució que poguessin crear algun perjudici en el normal desenvolupament de l'activitat assistencial, però també aplicant la proporcionalitat adequada que no restringeixi la competència. Per tant, s'entén que si l'empresa licitadora ha executat subministraments d'igual o similar naturalesa de l'actual licitació per un import igual o superior al PBL tindrà solvència tècnica suficient per desenvolupar el mateix, sent un import assumible per a qualsevol empresa que vulgui optar a l'adjudicació i que tingui la capacitat suficient.*

8. Criteris d'adjudicació

De conformitat amb l'article 145.1 de la LCSP, l'adjudicació dels contractes s'ha de realitzar utilitzant una pluralitat de criteris d'adjudicació en base a la millor qualitat/preu. Per tant, amb la voluntat d'aconseguir la millor relació qualitat/preu en l'adjudicació de l'Acord marc, amb caràcter general, s'han configurat criteris econòmics i qualitius (objectius), atorgant a aquests últims una ampla ponderació.

Els criteris qualitius que s'han establert fan referència a característiques de l'objecte del contracte que es poden valorar de manera objectiva, als quals, de conformitat amb l'article 146.2 de la LCSP, s'ha donat preponderància. Entre aquest tipus de criteris s'inclou prioritàriament la valoració de la qualitat, inclòs el valor tècnic i les característiques funcionals. Els criteris es diferencien en funció de la classificació del medicament establerta.

Tots els criteris d'adjudicació es troben vinculats a l'objecte del contracte i s'han formulat de manera objectiva, respectant en tot moment els principis d'igualtat, no discriminació, transparència i proporcionalitat. Els criteris d'adjudicació es detallen a l'Annex núm. 1 d'aquest informe.

9. Condicions especials d'execució

D'acord amb l'article 202 de la LCSP, s'estableixen condicions especials d'execució del contracte, d'obligat compliment per part de l'empresa o empreses contractistes, i que seran les que s'indiquin al quadre de característiques del PCAP. Específicament, s'ha previst una condició especial d'execució de tipus mediambiental:

"L'empresa contractista s'ha de responsabilitzar de subministrar el/els producte/es objecte del contracte en embalatges fabricats en un 50% per cent o més en material reciclat. En aquest sentit, i als efectes de verificació del compliment d'aquesta condició especial d'execució, **l'empresa adjudicatària ha de presentar una declaració responsable signada per la persona representant que manifesti el compromís al compliment d'aquesta condició especial d'execució, d'acord amb el model orientatiu que s'adjunta com a annex al plec de clàusules administratives particulars (...)**".

Amb l'objectiu general d'exercir la promoció de la salut mitjançant la compra de productes que al llarg del seu cicle de vida redueixin l'impacte ambiental, en què la minimització dels residus d'embalatges requereix d'una especial atenció, tal com s'estableix en el "*Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de envases y residuos de envases*" s'estableix l'esmentada condició especial d'execució mediambiental.

Per tot això;

**SOL·LICITO
A L'ORGAN DE CONTRACTACIÓ**

- I. Que s'iniciï la redacció del Plec de Prescripcions Tècniques i del Plec de Clàusules Administratives Particulars en els termes que es proposa en aquest informe.
- II. Que s'iniciïn els tràmits per certificar l'existència de crèdit, si és el cas.

Barcelona,

Sra. Concepción Camacho
Gerent Àrea del Medicament

ANNEX 1

CRITERIS DE VALORACIÓ AUTOMÀTICS APLICABLE A TOTS ELS LOTS

A continuació es relacionen els criteris que serviran per valorar els medicaments objecte del procediment de contractació:

1.CRITERIS TÈCNICS (FINS A 55 PUNTS)

1.1 PRESENTACIÓ (25 PUNTS)

1.1.1. Informació: Per garantir la seguretat en el procés d'utilització dels medicaments objecte d'aquesta licitació, es valorarà la diferenciació i la identificació externa en l'envàs primari* de la presentació de les formes farmacèutiques, per evitar errors de medicació relacionats amb la serigrafia i similitud d'aspecte visual entre envasos.

- S'atorgaran **10 punts** al medicament que inclogui de forma clara i visible totes les dades detallades a continuació en l'envàs primari:

1. Nom de l'especialitat
2. Principi actiu
3. Lot
4. Data de caducitat
5. Composició quantitativa
6. Dosi per mil·lilitre o per volum total (*es valorarà que la dosi per mil·lilitre estigui indicada explícitament o que es pugui deduir clarament de la composició*)
7. Volum total de la unitat galènica

- En cas que falti alguna de les dades detallades, o que no siguin visibles en la fotografia aportada, es puntuarà amb **0 punts**.

Sistema d'acreditació: per tal d'obtenir la puntuació esmentada, l'empresa licitadora ha de presentar com a mínim una fotografia de l'envàs primari del medicament on es puguin identificar i visualitzar les dades detallades en aquest criteri. En el cas, que no s'aporti la fotografia acreditativa o a partir d'aquesta no siguin visibles les dades indicades, l'oferta es puntuarà amb 0 punts.

**De conformitat amb l'article 2.12 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, s'entén per acondicionament primari "el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento".*

Justificació: aquest criteri permetrà valorar un aspecte important com és la diferenciació i identificació externa dels medicaments per evitar possibles errors de medicació relacionats amb la serigrafia i similitud d'aspecte visual entre envasos per incrementar la seguretat durant la utilització dels medicaments.

1.1.2. Presència de codis de colors: s'atorgaran fins a un màxim de **15 punts** als productes que compleixin amb el següents criteris:

o Si disposa de Codi de colors en l'acondicionament extern (caixa): **7,5 punts**

o Si disposa de Codi de colors en l'acondicionament intern (bossa): **7,5 punts**

Si no disposa de codis de colors es puntuarà amb 0 punts.

Sistema d'acreditació: per tal d'obtenir la puntuació esmentada, l'empresa licitadora ha de presentar com a mínim una fotografia de l'envàs primari i secundari del medicament on es pugui verificar que disposa de codi de colors. En el cas que no s'aporti la fotografia acreditativa o a partir d'aquesta no siguin visibles els codis de colors, l'oferta es puntuarà amb 0 punts.

Justificació: Aquest criteri valora un aspecte important com és la presència de codi de colors en l'acondicionament extern i intern dels sèrums d'un mateix laboratori, per tal de facilitar una identificació ràpida i segura dels sèrums pel tècnics de farmàcia i infermeria.

1.2 IDENTIFICACIÓ DEL PRODUCTE EN L'ENVÀS PRIMARI I DE DISPENSACIÓ I/O ADMINISTRACIÓ PER INFERMERIA (FINS A 25 PUNTS)

S'atorgaran 25 punts als medicaments que disposin del sistema d'identificació, en l'envàs primari i de dispensació i/o administració per infermeria, GS1-Datamatrix o codi de barres EAN-128 en el que figuri la següent informació:

- **GTIN o NTIN del producte en el Identificador d'Aplicació (01).**
- **Data de Caducitat a l'identificador d'aplicació (17) en format AAMMDD.**
- **Lot de fabricació a l'Identificador d'aplicació (10).**

Per a més informació tècnica sobre la codificació i marcatge poden contactar amb el departament d'estàndards de GS1 Spain (estandaresgs1@aecoc.es).

Sistema d'acreditació: per obtenir la puntuació total, caldrà que els licitadors acreditin que el medicament disposa del sistema d'identificació esmentat amb la informació (GTIN/NTIN, caducitat i lot de fabricació) en els identificadors d'aplicació esmentats, aportant com a mínim una fotografia del medicament on es pugui veure i "llegir" clarament el sistema d'identificació per tal de què els tècnics puguin comprovar que conté la informació requerida. En el cas, que no s'acrediti mitjançant la fotografia aquesta informació de manera que no sigui visible, "ni llegible", el sistema d'identificació amb la informació requerida, l'oferta es puntuarà amb 0 punts.

S'atorgaran 10 punts als licitadors que, malgrat els seus medicament no disposin del sistema d'identificació citat amb la informació requerida, declarin responsablement que els medicaments que ofereixen disposaran en l'envàs primari el sistema GS1-Datamatrix o codi de barres EAN-128 amb la informació indicada en els identificadors d'aplicació durant el primer mes de vigència del contracte. Per obtenir aquests 10 punts s'ha d'aportar declaració responsable seguint el model que s'estableix en l'annex 4 del PCAP.

Justificació: aquest criteri permetrà valorar un aspecte que facilita la tasca del personal sanitari al permetre identificar, amb la lectura d'un codi, el medicament. La inclusió d'aquest sistema en els medicaments també incrementa la seguretat durant la seva utilització, evitant errors. Es valora disposar d'aquest sistema d'identificació amb la informació relativa al GTIN/NTIN, Data de Caducitat i Lot de fabricació en els identificadors d'aplicació esmentat.

1.3. Inscripció del producte al portal CIMA de l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (5 punts)

Es valorarà que el producte ofert es trobi inscrit al portal web CIMA de l'AEMPS (<http://cima.aemps.es>) i **que estigui disponible la informació relativa a les característiques tècniques del producte, la imatge de l'envàs i la forma farmacèutica.**

En cas que el producte es trobi inscrit i disponible amb les característiques tècniques, amb les imatges i la forma farmacèutica, es valorarà amb **5 punts**. Si el producte no està disponible, o manca alguna de la informació indicada, es valorarà amb **0 punts**.

Sistema d'acreditació: s'ha de presentar una imatge de la inscripció del producte al portal CIMA amb la informació, imatge i dades indicades.

Justificació: aquest criteri valora la inscripció del sèrum al portal CIMA i la disponibilitat de determinada informació amb imatges, el que facilita la presa de decisions de compra i/o substitució en relació a problemes d'isoaparença i d'etiquetatge.

2. CRITERI ECONÒMIC (FINS A 45 PUNTS)

Preu: Es valorarà l'oferta del licitador neta descomptats abonaments o descomptes aplicables a l'article de manera incondicionada. Aquest apartat es valorarà segons la fórmula següent:

$$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \right] \times P$$

P_v = Puntuació de l'oferta a Valorar

P = Punts criteri econòmic

O_m = Oferta Millor

O_v = Oferta a Valorar

IL = Import de Licitació