



**MEMORIA CONSOLIDADA DEL ACUERDO MARCO CON VARIOS ADJUDICATARIOS PARA EL
SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS INMUNOSUPRESORES Y OTROS.**

1. OBJETO DEL CONTRATO

1.1. Calificación del contrato: Suministro

1.2. Objeto del contrato: El objeto de la presente licitación consiste en el suministro de medicamentos Inmunosupresores y otros para los centros dependientes del Servicio de Salud del Principado de Asturias (en adelante SESPA) con la siguiente distribución por lotes y cantidades:

Lote	Denominación	Unidad de Licitación	Cantidades estimadas totales (12 meses)
1	TERIFLUNOMIDA	Comprimido	129.472
2	ECULIZUMAB	Vial	1.900
3	LAPATINIB	Comprimido	6.020
4	FUMARATO DE DIMETILO	Miligramos	54.480.520
5	RISPERIDONA	Miligramos	371.600
6	MITOMICINA	Miligramos	71.100
7	VALGANCICLOVIR COMPRIMIDO	Comprimido	32.497
8	ADALIMUMAB	Miligramo	2.954.400
9	INFLIXIMAB	Vial	38.590
10	ETANERCEPT	Miligramo	1.301.400
11	IMATINIB	Miligramo	20.865.000
12	BASILIXIMAB	Vial	300
13	NATALIZUMAB	Vial	1.200

1.1. División en lotes: SI. Se establecen 13 lotes en total.

1.2. Sujeción del contrato a regulación armonizada: SI

1.3. Codificación nomenclatura CPV:

Código	Descripción
33690000	Medicamentos diversos

1.4. Código NUTS: ES120

	Estado del documento	Original	Página 1 de 22
	Dirección electrónica de validación CSV	https://consultaCVS.asturias.es	
	Código Seguro de Verificación (CSV)	15246277721371520157	



1.5. Contrato mixto: NO

1.6. Normativa específica que afecte a la licitación:

Será de aplicación la legislación de productos farmacéuticos vigente durante el plazo de duración del contrato, en concreto:

- Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios
- Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano y el Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas
- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, de regulación del procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos
- Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación
- Real Decreto Ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico, Real Decreto Ley 8/2010, de 20 de mayo, de medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.

2. NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO:

El suministro de este medicamento resulta imprescindible para mantener la actividad en los centros sanitarios dependientes del SESPA.

3. JUSTIFICACIÓN INSUFICIENCIA DE MEDIOS: No procede

4. PRECIOS UNITARIOS MÁXIMOS DE LICITACIÓN

LOTE	Denominación	Unidad de Licitación	Precio unitario de licitación (Sin IVA)	IVA (4%)	Precio unitario de licitación (con IVA)
1	TERIFLUNOMIDA	Comprimido	2,050000	0,082000	2,132000
2	ECULIZUMAB	Vial	1.768,000000	70,720000	1.838,720000
3	LAPATINIB	Comprimido	6,809000	0,272360	7,081360

	Estado del documento	Original	Página 2 de 22
	Dirección electrónica de validación CSV	https://consultaCVS.asturias.es	
	Código Seguro de Verificación (CSV)	15246277721371520157	



LOTE	Denominación	Unidad de Licitación	Precio unitario de licitación (Sin IVA)	IVA (4%)	Precio unitario de licitación (con IVA)
4	FUMARATO DE DIMETILO	Miligramo	0,004635	0,000185	0,004820
5	RISPERIDONA	Miligramo	0,350000	0,014000	0,364000
6	MITOMICINA	Miligramo	5,000000	0,200000	5,200000
7	VALGANCICLOVIR EN COMPRIMIDO	Comprimido	1,894500	0,075780	1,970280
8	ADALIMUMAB	Miligramo	3,140000	0,125600	3,265600
9	INFLIXIMAB	Vial	220,000000	8,800000	228,800000
10	ETANERCEPT	Miligramo	2,940000	0,117600	3,057600
11	IMATINIB	Miligramo	0,001200	0,000048	0,001248
12	BASILIXIMAB	Vial	1.159,320000	46,372800	1.205,692800
13	NATALIZUMAB	Vial	1.090,150000	43,606000	1.133,756000

-Justificación no desglose: no procede dada la naturaleza del contrato y tratarse de precios unitarios.

4.1.Valor estimado:

Lote	Denominación	Valor estimado anual
1	TERIFLUNOMIDA	265.417,60
2	ECULIZUMAB	3.359.200,00
3	LAPATINIB	40.990,18
4	FUMARATO DE DIMETILO	252.517,21
5	RISPERIDONA	130.060,00
6	MITOMICINA	355.500,00
7	Valganciclovir comprimido	61.565,57

	Estado del documento	Original	Página 3 de 22
	Dirección electrónica de validación CSV	https://consultaCVS.asturias.es	
	Código Seguro de Verificación (CSV)		
	15246277721371520157		



Lote	Denominación	Valor estimado anual
8	ADALIMUMAB	9.276.816,00
9	INFLIXIMAB	8.489.800,00
10	ETANERCEPT	3.826.116,00
11	IMATINIB	25.038,00
12	BASIXILIMAB	347.796,00
13	NATALIZUMAB	1.308.180,00
TOTAL VALOR ESTIMADO ANUAL		27.738.996,56

	VALOR ESTIMADO	DURACION INICIAL	IMPORTE MODIFICACIONES		PRORROGAS
			INCREMENTO 10%	20%	
TOTAL	144.242.782,13	27.738.996,56	11.095.598,64	22.191.197,25	83.216.989,68
LOTE 1	1.380.171,52	265.417,60	106.167,04	212.334,08	796.252,80
LOTE 2	17.467.840,00	3.359.200,00	1.343.680,00	2.687.360,00	10.077.600,00
LOTE 3	213.148,94	40.990,18	16.396,08	32.792,14	122.970,54
LOTE 4	1.313.089,49	252.517,21	101.006,88	202.013,77	757.551,63
LOTE 5	676.312,00	130.060,00	52.024,00	104.048,00	390.180,00

	Estado del documento	Original	Página 4 de 22
	Dirección electrónica de validación CSV	https://consultaCVS.asturias.es	
	Código Seguro de Verificación (CSV)		
	15246277721371520157		



	VALOR ESTIMADO	DURACION INICIAL	IMPORTE MODIFICACIONES		PRORROGAS
			INCREMENTO 10%	20%	
LOTE 6	1.848.600,00	355.500,00	142.200,00	284.400,00	1.066.500,00
LOTE 7	320.140,98	61.565,57	24.626,24	49.252,46	184.696,71
LOTE 8	48.239.443,20	9.276.816,00	3.710.726,40	7.421.452,80	27.830.448,00
LOTE 9	44.146.960,00	8.489.800,00	3.395.920,00	6.791.840,00	25.469.400,00
LOTE 10	19.895.803,20	3.826.116,00	1.530.446,40	3.060.892,80	11.478.348,00
LOTE 11	130.197,60	25.038,00	10.015,20	20.030,40	75.114,00
LOTE 12	1.808.539,20	347.796,00	139.118,40	278.236,80	1.043.388,00
LOTE 13	6.802.536,00	1.308.180,00	523.272,00	1.046.544,00	3.924.540,00

4.2.Método de cálculo del valor estimado: precios de mercado

4.3.Sistema de determinación del precio: Unitarios

4.4.Revisión de precios: NO

5. DURACIÓN DEL CONTRATO Y LUGAR DE EJECUCIÓN

5.1.Duración del contrato: 12 meses

5.2.Prórrogas: SI. Duración máxima de la prórroga: Hasta un plazo máximo de 3 años adicionales a la duración inicial.

5.3.Lugar de ejecución o entrega:

	Estado del documento	Original	Página 5 de 22
	Dirección electrónica de validación CSV	https://consultaCVS.asturias.es	
	Código Seguro de Verificación (CSV)		
	15246277721371520157		



Los centros sanitarios dependientes del SESPA destinatarios del contrato son los siguientes:

- Área Sanitaria I: Hospital de Jarrio
- Área Sanitaria II: Hospital Carmen y Severo Ochoa - Cangas del Narcea
- Área Sanitaria III: Hospital Universitario San Agustín - Avilés
- Área Sanitaria IV: Hospital Universitario Central de Asturias y Hospital Monte Naranco - Oviedo
- Área Sanitaria V: Hospital Universitario de Cabueñes - Gijón
- Área Sanitaria VI: Hospital de Oriente de Asturias Francisco Grande Covián - Arriondas
- Área Sanitaria VII: Hospital Álvarez Buylla - Mieres
- Área Sanitaria VIII: Hospital Valle del Nalón - Langreo

6. TRAMITACIÓN DEL EXPEDIENTE Y PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN:

6.1. Tramitación del expediente: Ordinaria

6.2. Procedimiento de adjudicación: abierto

7. CAPACIDAD DE OBRAR

Habilitación empresarial o profesional:

Resolución de autorización de comercialización, código nacional y fijación de precios para el medicamento, otorgados por las autoridades sanitarias competentes.

Asimismo, deberá aportarse certificado emitido por el laboratorio comercializador de que el medicamento licitado se encuentra efectivamente comercializado en España a fecha fin de presentación de ofertas continuando hasta la fecha previa a la adjudicación.

8. SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA Y TÉCNICA O PROFESIONAL

8.1 Clasificación: no procede.

8.2 Solvencia económica y financiera:

El volumen anual de negocios referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles deberá ser igual o superior al importe del valor estimado de una anualidad (sin IVA). Cuando un contrato se divida en lotes, el presente criterio se aplicará en relación con cada uno de los lotes.

Justificación: en la actualidad, con este requisito de solvencia, quedaría garantizada la liquidez del adjudicatario durante ejecución del contrato, así como la concurrencia.

8.3 Solvencia técnica o profesional:

	Estado del documento	Original	Página 6 de 22	
	Dirección electrónica de validación CSV	https://consultaCVS.asturias.es		
	Código Seguro de Verificación (CSV)			
	15246277721371520157			



El importe anual de los suministros realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el año de mayor ejecución en los tres últimos años deberá ser igual o superior al importe del valor estimado de una anualidad (sin IVA). Cuando un contrato se divida en lotes, el presente criterio se aplicará en relación con cada uno de los lotes.

Justificación: en la actualidad, con este requisito de solvencia, quedaría garantizada la ejecución del contrato, así como la concurrencia.

Lote	Denominación	Solvencia Económica Financiera/ Solvencia Técnica profesional
1	TERIFLUNOMIDA	265.417,60
2	ECULIZUMAB	3.359.200,00
3	LAPATINIB	40.990,18
4	FUMARATO DE DIMETILO	252.517,21
5	RISPERIDONA	130.060,00
6	MITOMICINA	355.500,00
7	VALGANCICLOVIR EN COMPRIMIDO	61.565,57
8	ADALIMUMAB	9.276.816,00
9	INFLIXIMAB	8.489.800,00
10	ETANERCEPT	3.826.116,00
11	IMATINIB	25.038,00
12	BASILIXIMAB	347.796,00
13	NATALIZUMAB	1.308.180,00
	TOTALES	27.738.996,56

8.4 Medios acreditación solvencia económica y financiera:

El volumen anual de negocios 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 legalizados por el Registro Mercantil.

8.5 Medios acreditación solvencia técnica o profesional:

Los suministros/trabajos efectuados se acreditarán mediante:

	Estado del documento	Original	Página 7 de 22
	Dirección electrónica de validación CSV	https://consultaCVS.asturias.es	
	Código Seguro de Verificación (CSV)		
	15246277721371520157		



- a) 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.
- b) Una relación de los principales suministros realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en los tres últimos años, en la que se indique el importe, la fecha y el destinatario, público o privado de los mismos.

8.6 Compromiso de adscripción de medios personales y/o materiales: no procede

9. CLASIFICACIÓN DE LAS OFERTAS

9.1 Criterios de adjudicación:

- a) Criterios cuya cuantificación dependa de un juicio de valor: no procede.
- b) Criterios evaluables de forma automática:
 - 1. Criterio económico hasta un máximo de 70 puntos:

La oferta más económica se puntuará con 70 puntos. La puntuación de las ofertas restantes se obtendrá de la siguiente fórmula, valorando las ofertas según el precio unitario:

$$\text{Puntuación de la oferta} = 70 \times \frac{\text{Precio unitario de la oferta más económica}}{\text{Precio unitario de la oferta a valorar}}$$

En todo caso, si el importe de la oferta económica fuera igual al importe del precio unitario de licitación (sin IVA) la puntuación será cero.

-Justificación elección fórmula: garantiza la proporcionalidad en la puntuación de las ofertas económicas. Se utiliza como referencia la oferta más económica que obtiene la máxima puntuación (70 puntos).

- 2. Criterios de calidad hasta un máximo de 30 puntos:

LOTE 1 TERIFLUNOMIDA

	Estado del documento	Original	Página 8 de 22	
	Dirección electrónica de validación CSV	https://consultaCVS.asturias.es		
	Código Seguro de Verificación (CSV)			
	15246277721371520157			



Criterio	Descripción	Puntuación
Presencia de código Datamátrix que incluya lote y caducidad (acondicionamiento primario)	Se asignaran 15 puntos a las ofertas que presenten el medicamento con código datamátrix que incluya lote y caducidad en el acondicionamiento primario.	15 puntos
Seguridad en el paciente	Se valorará con 15 puntos que el laboratorio ofrezca el servicio de determinación de niveles plasmáticos de Teriflunomida.	15 puntos

LOTE 2 ECULIZUMAB

Criterio	Descripción	Puntuación
Presencia de código datamátrix que incluya lote y caducidad (acondicionamiento primario)	Se asignarán 15 puntos a las ofertas que presenten el medicamento con código datamátrix que incluya lote y caducidad en el acondicionamiento primario.	15 puntos
Excipientes de declaración obligatoria indicados en ficha técnica	Se asignarán 15 puntos a las ofertas de medicamentos presentadas con ausencia de Sorbitol.	15 puntos

LOTE 3 LAPATINIB

Criterio	Descripción	Puntuación
Presencia de código datamátrix que incluya lote y caducidad (acondicionamiento primario)	Se asignarán 30 puntos a las ofertas que presenten el medicamento con código datamátrix que incluya lote y caducidad en el acondicionamiento primario.	30 puntos

LOTE 4 FUMARATO DE DIMETILO

Criterio	Descripción	Puntuación
Presencia de código datamátrix que incluya lote y caducidad (acondicionamiento)	Se asignarán 15 puntos a las ofertas que presenten el medicamento con código datamátrix que incluya lote y caducidad en el acondicionamiento primario.	15 puntos

	Estado del documento	Original	Página 9 de 22	
	Dirección electrónica de validación CSV	https://consultaCVS.asturias.es		
	Código Seguro de Verificación (CSV)			
	15246277721371520157			



Criterio	Descripción	Puntuación
primario)		
Identificación visual	Se asignarán 15 puntos a la oferta que presente un acondicionamiento primario y secundario que permita diferenciar las diferentes dosis disponibles por colores	15 puntos

LOTE 5 RISPERIDONA

Criterio	Descripción	Puntuación
Presencia de código datamátrix que incluya lote y caducidad (acondicionamiento primario)	Se asignarán 15 puntos a las ofertas que presenten el medicamento con código datamátrix que incluya lote y caducidad en el acondicionamiento primario.	15 puntos
Identificación visual	Se asignarán 15 puntos a la oferta que presente un acondicionamiento primario y secundario que permita diferenciar las diferentes dosis disponibles por colores	15 puntos

LOTE 6 MITOMICINA

Criterio	Descripción	Puntuación
Presencia de código datamátrix que incluya lote y caducidad (acondicionamiento primario)	Se asignarán 30 puntos a las ofertas que presenten el medicamento con código datamátrix que incluya lote y caducidad en el acondicionamiento primario.	30 puntos

LOTE 7 VALGANCICLOVIR COMPRIMIDO

Criterio	Descripción	Puntuación
Presencia de código datamátrix que incluya lote y caducidad (acondicionamiento primario)	Se asignarán 15 puntos a las ofertas que presenten el medicamento con código datamátrix que incluya lote y caducidad en el acondicionamiento primario.	15 puntos
Excipientes de declaración obligatoria indicados en ficha técnica	Se asignarán 15 puntos a las ofertas de medicamentos presentadas con ausencia de Lactosa.	15 puntos



LOTE 8 ADALIMUMAB

Criterio	Descripción	Puntuación
Presencia de código datamátrix que incluya lote y caducidad (acondicionamiento primario)	Se asignarán 5 puntos a las ofertas que presenten el medicamento con código datamátrix que incluya lote y caducidad en el acondicionamiento primario.	5 puntos
Identificación visual	Se asignarán 5 puntos a la oferta que presente un acondicionamiento primario y secundario que permita diferenciar las diferentes dosis disponibles por colores	5 puntos
Cadena de frío en el transporte desde el Servicio de Farmacia al domicilio del paciente	Se asignarán 5 puntos a las ofertas del medicamento que facilite el transporte de medicamento desde el Servicio de Farmacia al domicilio del paciente mediante la entrega sin coste de dispositivos isoterms de transporte.	5 puntos
Gestión de residuos de medicamentos	Se asignarán 5 puntos a las ofertas del medicamento que entregue sin coste contenedores de recogida de residuos que facilite el desecho de los dispositivos inyectables empleados por el paciente en su domicilio.	5 puntos
Excipientes de declaración obligatoria indicados en ficha técnica	Se asignarán 10 puntos a las ofertas de medicamentos presentadas con ausencia de citratos en sus excipientes	10 puntos

LOTE 9 INFLIXIMAB

Criterio	Descripción	Puntuación
Presencia de código datamátrix que incluya lote y caducidad (acondicionamiento primario)	Se asignarán 10 puntos a las ofertas que presenten el medicamento con código datamátrix que incluya lote y caducidad en el acondicionamiento primario.	10 puntos
Presencia de Látex	Se asignarán 10 puntos a la oferta que carezca de Látex en el envase que se encuentra en contacto con el medicamento.	10 puntos
Identificación con etiqueta autoadhesiva	Se asignarán 10 puntos a la oferta que presente etiqueta autoadhesiva identificativa del medicamento lote y caducidad que permita la trazabilidad del medicamento sin necesidad de transcribir.	10 puntos

LOTE 10 ETANERCEPT

	Estado del documento	Original	Página 11 de 22
	Dirección electrónica de validación CSV	https://consultaCVS.asturias.es	
	Código Seguro de Verificación (CSV)		
	15246277721371520157		



Criterio	Descripción	Puntuación
Presencia de código datamátrix que incluya lote y caducidad (acondicionamiento primario)	Se asignarán 10 puntos a las ofertas que presenten el medicamento con código datamátrix que incluya lote y caducidad en el acondicionamiento primario.	10 puntos
Cadena de frío en el transporte desde el Servicio de Farmacia al domicilio del paciente	Se asignarán 10 puntos a las ofertas del medicamento que facilite el transporte de medicamento desde el Servicio de Farmacia al domicilio del paciente mediante la entrega sin coste de dispositivos isoterms de transporte	10 puntos
Gestión de residuos de medicamentos	Se asignarán 10 puntos a las ofertas del medicamento que entregue sin coste contenedores de recogida de residuos que facilite el desecho de los dispositivos inyectables empleados por el paciente en su domicilio	10 puntos

LOTE 11 IMATINIB

Criterio	Descripción	Puntuación
Presencia de código datamátrix que incluya lote y caducidad (acondicionamiento primario)	Se asignarán 10 puntos a las ofertas que presenten el medicamento con código datamátrix que incluya lote y caducidad en el acondicionamiento primario.	10 puntos
Excipientes de declaración obligatoria indicados en ficha técnica	Se asignarán 10 puntos a las ofertas de medicamentos presentadas con ausencia de Lactosa.	10 puntos
Identificación visual	Se asignarán 10 puntos a la oferta que presente un acondicionamiento primario y secundario que permita diferenciar las diferentes dosis disponibles por colores	10 puntos

LOTE 12 BASILIXIMAB

Criterio	Descripción	Puntuación
Presencia de código datamátrix que incluya lote y caducidad (acondicionamiento primario)	Se asignarán 30 puntos a las ofertas que presenten el medicamento con código datamátrix que incluya lote y caducidad en el acondicionamiento primario.	30 puntos

	Estado del documento	Original	Página 12 de 22	
	Dirección electrónica de validación CSV	https://consultaCVS.asturias.es		
	Código Seguro de Verificación (CSV)			
	15246277721371520157			



LOTE 13 NATALIZUMAB

Criterio	Descripción	Puntuación
Presencia de código Datamátrix que incluya lote y caducidad (acondicionamiento primario)	Se asignaran 15 puntos a las ofertas que presenten el medicamento con código datamátrix que incluya lote y caducidad en el acondicionamiento primario.	15 puntos
Seguridad en el paciente	Se valorará con 15 puntos que el laboratorio ofrezca el servicio de detección a través de un test de los anticuerpos antivirales (JVC) en plasma humano.	15 puntos

Justificación criterios: Los criterios elegidos para la valoración de las ofertas tienen en cuenta el precio con respecto a los criterios técnicos o de calidad en una proporción de 70/30 pues las características técnicas diferenciadoras entre las ofertas existentes en el mercado son limitadas. En este sentido, los criterios técnicos o de calidad fijados están destinados a mejorar la administración y manipulación del medicamento por el profesional sanitario así como valorar aquellos medicamentos que tengan en cuenta posible intolerancias del paciente, así como cuestiones medio ambientales.

c) Documentación técnica a aportar por los licitadores:

- Ficha técnica. Condiciones de autorización y requisitos de dispensación, etiquetado y prospecto.
- Informe del Director Técnico del laboratorio sobre medidas de precaución y de seguridad al eliminar los productos residuales.
- Certificado emitido por la administración sanitaria competente de Cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación. Es obligatorio adjuntar los certificados de todos los laboratorios farmacéuticos (incluidos laboratorios extranjeros) que intervengan en el proceso de fabricación del medicamento ofertado (laboratorio fabricante de materias primas, productos intermedios y producto final), conforme a las directrices establecidas en el marco comunitario o internacional.
- Informe del Director Técnico del laboratorio sobre medidas de precaución y seguridad al almacenar, al manipular por los profesionales sanitarios y al administrar el medicamento a los pacientes, en especial con relación a prevenir y evitar errores de medicación y efectos adversos.
- Informe del Director Técnico del laboratorio sobre las Alertas de Seguridad comunicadas por la AEMPS con relación a los medicamentos ofertados en los últimos tres años. El

	Estado del documento	Original	Página 13 de 22
	Dirección electrónica de validación CSV	https://consultaCVS.asturias.es	
	Código Seguro de Verificación (CSV)		
	15246277721371520157		



informe adjuntará las alertas e indicará en qué casos las alertas han sido objeto de inmovilizaciones o retiradas de lotes de los medicamentos.

- Documento acreditativo del Director Técnico del laboratorio que especifique la presencia o ausencia de látex en sus productos.

La no presentación de la anterior documentación implicará la exclusión de la oferta.

e) Muestra: SI. Condiciones de presentación:

Las muestras se presentarán dentro del mismo plazo habilitado para la presentación de la proposición.

Se entregarán en un paquete identificado en su exterior como "Muestras" con el número de expediente de contratación al que corresponden y nombre del licitador y en su interior, en cada una de las unidades se hará constar: denominación del producto, referencia comercial y marca.

Los licitadores deberán presentar una muestra de cada presentación farmacéutica tal y como vaya a ser suministrada.

La no adecuación de la muestra al pliego de prescripciones técnicas será en su caso motivo de exclusión.

La muestra presentada deberá coincidir exactamente con la ficha técnica. En caso de discrepancia prevalecerá la muestra.

9.2 Criterios de desempate: Los previstos en el artículo 147.2 de la LCSP.

9.3 Parámetros para la consideración de ofertas anormalmente bajas:

-Que el precio resulte inferior en 20 unidades porcentuales a la media de las ofertas. En caso de que concurra una sola empresa se considerará oferta anormalmente baja aquella cuyo precio resulte inferior en 25 unidades porcentuales del precio unitario de licitación (sin IVA).

- Y que los criterios distintos al precio alcance una puntuación superior a 20 puntos.

10. GARANTÍAS

10.1 Garantía provisional: no procede.

10.2 Garantía definitiva: No se exige garantía definitiva al ser bienes que se consumen antes que el pago.

	Estado del documento	Original	Página 14 de 22	
	Dirección electrónica de validación CSV	https://consultaCVS.asturias.es		
	Código Seguro de Verificación (CSV)			
	15246277721371520157			



10.3 Plazo de garantía: no procede el establecimiento del plazo de garantía por la naturaleza del objeto del contrato.

11. RESPONSABLE DEL CONTRATO:

a) Designación: M^a Paz González Calvo, Coordinación Farmacia SSCC SESPA.

b) Funciones:

Tomar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de las prestaciones pactadas. El responsable del contrato contará como colaboradores a sus órdenes con los responsables de suministros de farmacia de las áreas sanitarias destinatarias de los medicamentos así como con la coordinación de farmacia de los Servicios Centrales del SESPA; tanto unos como los otros podrán ser cambiados por el mismo órgano que los nombró debiendo notificar el cambio al contratista.

Dadas las especiales características del contrato (diversidad geográfica de los puntos de entrega) y su objeto, vinculado al suministro de un material tan especial como es el producto farmacéutico, el responsable del contrato contará con la colaboración de los responsables de farmacia de las distintas áreas sanitarias así como de los encargados de la petición y recepción de la mercancía (encargados de los servicios de suministros) que realizarán labores de comprobación, vigilancia e inspección de la ejecución del contrato sobre el cumplimiento del conjunto de obligaciones recogidas en el objeto del contrato.

-Proponer, la imposición de penalidades, la suspensión, la resolución del contrato y cuantas medidas sean necesarias para salvaguardar la buena ejecución del contrato y los intereses públicos del órgano de contratación.

-Recepcionar el contrato como representante del órgano de contratación.

-Informar de cuantas incidencias surjan en la ejecución del contrato.

-Convocar cuantas reuniones estime pertinentes para el buen desarrollo de los servicios y su supervisión, a las que están obligados a asistir los representantes de la empresa contratista, asistidos de aquellos facultativos, técnicos o especialistas de la misma que tengan alguna intervención en la ejecución del servicio.

-La inspección del contrato podrá realizarse en cualquiera de las fases del proceso de ejecución.

-Las órdenes, instrucciones y comunicaciones que el responsable del contrato estime oportuno dar al contratista se efectuarán por escrito, autorizándolas con su firma y siendo de obligado cumplimiento para aquél. Cuando las instrucciones fueran de carácter verbal, deberán ser ratificadas por escrito en el más breve plazo posible, para que sean vinculantes entre las partes.

c) Unidad encargada del seguimiento y ejecución ordinaria del contrato: Coordinación de Farmacia de los Servicios Centrales del SESPA

	Estado del documento	Original	Página 15 de 22	
	Dirección electrónica de validación CSV	https://consultaCVS.asturias.es		
	Código Seguro de Verificación (CSV)			
	15246277721371520157			



12. EJECUCIÓN DEL CONTRATO

12.1 Obligaciones del contratista:

a) Obligaciones generales: las previstas en el artículo 300 de la LCSP.

b) Obligaciones específicas:

El contrato se ejecutará con sujeción a las cláusulas contenidas en el PPT así como a las obligaciones siguientes:

- El contratista designará una persona que actúe como delegado suyo, para organizar las cuestiones relativas a la ejecución del contrato.
- El plazo de entrega ordinario será como máximo de 48 horas en días laborables o 72 horas si incluye fin de semana o festivo. En caso de entrega urgente el plazo deberá ser inferior a 24 horas.

Devoluciones de medicamentos:

Podrán ser objeto de devolución los medicamentos en los que concurra alguna de las siguientes circunstancias.

- Anulación del registro del medicamento, presentación o formato adjudicados, o convalidación de los mismos, seguidos ambos motivos, de la pertinente notificación, que deberá efectuar la autoridad sanitaria competente.
- Suspensión temporal de comercialización del medicamento adjudicado.
- Retirada del mercado de un determinado lote, por causa debidamente justificada, si así lo dispone la autoridad sanitaria competente o el propio laboratorio adjudicatario.
- Deterioro de unidades debido a causas respecto de las cuales el adjudicatario admita su responsabilidad. En estos supuestos, el laboratorio queda obligado a su reposición en un plazo máximo de 24 horas.
- Resolución fundada de la autoridad sanitaria competente por apreciarse otras causas de índoles técnico-sanitario-económicas, justificativas de la devolución.
- El cese de actividades del laboratorio que deberá ser comunicado fehaciente e inmediatamente al SESPA.

Otras obligaciones:

- El laboratorio asume la obligatoriedad de suministrar los pedidos sin exigencia de cantidad mínima.
- Dará información inmediata de los problemas que pudieran surgir en torno al suministro o fabricación del medicamento.

	Estado del documento	Original	Página 16 de 22	
	Dirección electrónica de validación CSV	https://consultaCVS.asturias.es		
	Código Seguro de Verificación (CSV)			
	15246277721371520157			



- Dispondrá de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos para el caso de problemas de seguridad y calidad de los mismos detectados por el propio laboratorio o por las autoridades sanitarias.
 - Deberá garantizar la adecuada distribución del medicamento con las garantías necesarias para asegurar la perfecta conservación durante el transporte (protección frente a roturas, mantenimiento cadena de frío, protección de la luz, etc.).
- c) Obligaciones contractuales de carácter esencial: el cumplimiento de las condiciones especiales de ejecución.

12.2 Condiciones especiales de ejecución:

El adjudicatario deberá garantizar que, durante la ejecución del contrato, aplica alguna de las siguientes prácticas de carácter medioambiental:

1. Mejorar la comprensión de los riesgos medioambientales derivados de los fármacos a lo largo de su ciclo de vida.
2. Diseñar sustancias "más verdes" bajo el concepto "Benign-by-Design".
3. Garantizar la solidez, consistencia y transparencia científica de las evaluaciones de riesgo.
4. Promover procesos de fabricación más ecológicos.
5. Garantizar que los riesgos ambientales se tengan debidamente en cuenta y se traduzcan en medidas de mitigación con la obligación de informar sobre su aplicación.
6. Medidas de "eco-farmacovigilancia".
7. Promover el uso responsable de los medicamentos incluyendo la información sobre la correcta eliminación de productos farmacéuticos no utilizados por parte de los hogares.
8. Garantizar la correcta recogida y eliminación de los medicamentos no utilizados o caducados.
9. Promover una gestión eficaz de las aguas residuales, el estiércol y los lodos.
10. Promover una mejor gestión global de los vertidos de medicamentos en los suelos y en el medio acuático.

Podrá justificarse el cumplimiento de dichas obligaciones durante la ejecución del contrato mediante la acreditación ante el órgano de contratación, y a petición de éste, del cumplimiento de alguna de las citadas prácticas de gestión medio-ambiental. Esta acreditación podrá efectuarse bien mediante "etiquetas", en los términos expresados en el artículo 127 de la LCSP, bien mediante una certificación responsable de la empresa en la que se ponga de manifiesto el establecimiento de un sistema de gestión ambiental que incorpore algunas de las medidas expresadas anteriormente.

12.3 Modificaciones específicas del acuerdo marco y contratos basados:

	Estado del documento	Original	Página 17 de 22	
	Dirección electrónica de validación CSV	https://consultaCVS.asturias.es		
	Código Seguro de Verificación (CSV)			
	15246277721371520157			



El órgano de contratación podrá acordar, una vez perfeccionado el acuerdo marco y por razones de interés público, modificaciones en el mismo en los casos y en la forma previstos en los artículos 203 a 207 y 222 de la LCSP, y de acuerdo con el procedimiento regulado en el artículo 191 de la LCSP, justificándolo debidamente en el expediente.

A continuación, se especifican, las condiciones, el alcance, los límites y el procedimiento de las modificaciones previstas.

1. Necesidades reales fueran superiores a las estimadas inicialmente hasta un límite del 20 por 100 del importe máximo presupuestado. Condiciones:

El contrato podrá ser modificado en el caso de que se produzca un aumento en el número de unidades estimadas como consecuencia de un aumento de la demanda, de conformidad con lo establecido en el artículo 204 de la LCSP.

Alcance y límites:

La modificación no podrá superar al alza el 20 % del valor del contrato inicial.

Aplicando los mismos precios de adjudicación por el número de unidades de medicamentos por encima de las inicialmente previstas y siempre dentro del límite del 20% señalado en el apartado anterior.

2. Si durante la vigencia del Acuerdo Marco el adjudicatario viniera a ofertar unas condiciones económicas más ventajosas a las incluidas en el Acuerdo Marco en vigor, como consecuencia de situaciones sobrevenidas que no pudieron preverse en el momento de presentar las ofertas, se procederá a modificar el contrato de acuerdo a las mismas por razones de interés público.

Esta posible modificación del precio adjudicado únicamente podrá realizarse tras la realización del preaviso por parte de la Administración durante la tramitación de la correspondiente prórroga. De este modo, los adjudicatarios podrán ofertar bajadas en su precio unitario adjudicado dando lugar a una nueva valoración de sus ofertas y alterando, en su caso, el orden de adjudicación inicialmente establecido (puntuación obtenida en la adjudicación inicial del acuerdo marco de los criterios distintos del precio que permanecerán inamovible + nueva valoración del precio propuesto).

3. Los adjudicatarios podrán proponer al órgano de contratación la sustitución de los bienes adjudicados por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio no exceda del precio unitario que le fue adjudicado para la Administración.

4. El órgano de contratación por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador o a instancia de éste podrá incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares cuando

	Estado del documento	Original	Página 18 de 22	
	Dirección electrónica de validación CSV	https://consultaCVS.asturias.es		
	Código Seguro de Verificación (CSV)			
	15246277721371520157			



concurrán motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración, respecto de los adjudicados cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio no exceda del precio unitario que le fue adjudicado para la Administración.

5. Cuando tenga lugar una modificación de los precios de referencia del Ministerio para medicamentos adjudicados en el Acuerdo Marco y los nuevos precios de referencia sean inferiores a los precios de adjudicación se facturarán los medicamentos al nuevo precio.

6. Si durante la vigencia del acuerdo marco el licitador adjudicatario de un lote obtuviera el permiso para la comercialización del producto adjudicado en una presentación distinta a la ofertada, podrá solicitar su inclusión siempre que el precio unitario sea igual al máximo adjudicado en términos de equivalencia respecto a la cantidad de principio activo contenido, tomando como referencia el de la presentación adjudicada con menor precio máximo por unidad de medida de principio activo.

En los supuestos contemplados en apartados 2, 3, 4, 5 y 6 de la cláusula anterior no hay límites a la modificación al tratarse de mejoras económicas a la baja o de calidad al alza planteada por estrategia comercial del propio adjudicatario y ventajosa para la administración que vela en todo caso por gestionar el gasto público y ofrecer la mejor calidad asistencial a los usuarios. En estos supuestos la tramitación del mismo se limitará a la Resolución del órgano de contratación previa propuesta del responsable del contrato.

12.4 Posibilidad de incrementar el número de unidades hasta el porcentaje del 10 por ciento del precio del contrato sin que sea preciso tramitar el correspondiente expediente de modificación: SI

12.5 Subrogación: SI

12.6 Penalidades:

Las penalidades se impondrán por acuerdo del órgano de contratación, que será inmediatamente ejecutivo y requerirán previa audiencia del contratista para la formulación de alegaciones.

- Penalidades por demora: En caso de incumplimiento de los plazos de entrega previstos por causa imputable al contratista se podrán imponer penalidades diarias hasta un límite de un 5% si el plazo es ordinario o 10% si el plazo es urgente del importe del pedido afectado. La imposición de penalidades no excluye la indemnización a la que pueda tener derecho la Administración por los daños y perjuicios ocasionados por el retraso imputable al contratista.
- Estas penalidades específicas serán proporcionales a la gravedad de los perjuicios que el incumplimiento de los plazos de entrega puede ocasionar tanto a la

	Estado del documento	Original	Página 19 de 22	
	Dirección electrónica de validación CSV	https://consultaCVS.asturias.es		
	Código Seguro de Verificación (CSV)			
	15246277721371520157			



Administración como a los pacientes, pues un retraso en los servicios de farmacia hospitalaria de los medicamentos a suministrar provocaría una atención sanitaria deficiente con los riesgos para la salud que esta implicaría.

- En el caso de que el retraso en el suministro no se pueda asumir por el Servicio de Salud del Principado de Asturias por la gravedad del riesgo para el paciente se recurrirá al proveedor que hubiera alcanzado la segunda mayor puntuación y así sucesivamente. En este caso el órgano de contratación estará facultado para exigir una indemnización por daños y perjuicios ocasionados por la diferencia existente entre el precio por él ofertado y el precio del proveedor alternativo del pedido afectado por el retraso.
- Penalidades por incumplimiento de las condiciones de subcontratación (art. 215 LCSP). Por incumplir las condiciones para la subcontratación se aplicará una penalidad del 1% del importe del subcontrato, salvo que, motivadamente, el órgano responsable del contrato estime que el incumplimiento es grave o muy grave, en cuyo caso podrá alcanzar hasta un 5% o un 10% del importe del subcontrato, respectivamente. La reiteración en el incumplimiento podrá tenerse en cuenta para valorar la gravedad.
- Penalidades por Incumplimiento de las obligaciones de información y pago sobre suministradores y subcontratistas (art. 217 LCSP) Cuando se requiera al contratista la aportación de esta documentación y éste no atendiera el requerimiento o atendido se comprobase el incumplimiento del pago en plazo, se aplicará una penalidad del 1% del importe del subcontrato, salvo que, motivadamente, el órgano responsable del contrato estime que el incumplimiento es grave o muy grave, en cuyo caso podrá alcanzar hasta un 5% o un 10% del importe del subcontrato, respectivamente. La reiteración en el incumplimiento podrá tenerse en cuenta para valorar la gravedad.

13. PAGO DEL PRECIO

Forma de pago: Las facturas que se expidan serán mensuales y recapitulativas por todas las operaciones realizadas en dicho mes, conforme a lo señalado en el artículo 13 del Real Decreto 1.619/2012, de 30 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento por el que se regulan las obligaciones de facturación.

El pago se realizará de forma mensual de acuerdo con los suministros efectivamente realizados previa recepción de conformidad suscrita por la persona que tenga encomendada la labor de recepción de los medicamentos en cada área sanitaria. Esta recepción se entenderá realizada con la aprobación del albarán de entrega de cada uno de los pedidos una vez realizadas las comprobaciones oportunas.

Los pagos se realizarán previa presentación de facturas expedidas en forma legal y conformada por la Unidad Tramitadora.

	Estado del documento	Original	Página 20 de 22	
	Dirección electrónica de validación CSV	https://consultaCVS.asturias.es		
	Código Seguro de Verificación (CSV)			
	15246277721371520157			



El pago se abonará dentro del plazo de los 30 días siguientes a la fecha de los documentos en que acrediten la conformidad con lo dispuesto en el contrato de los bienes entregados. La expedición de dicha conformidad se efectuará en el plazo máximo de otros 30 días naturales desde la fecha en que se haya presentado a su pago cada factura (al tratarse de un poder público que presta servicios de asistencia sanitaria opera la excepción prevista en el apartado 49 de la Directiva 2011/7)

En la factura que se presente deberá identificarse los siguientes órganos administrativos junto con los códigos DIR3 que tengan asignados.

Órganos administrativos y códigos DIR:

A CONTABLE		ÓRGANO GESTOR		UNIDAD TRAMITADORA	
A03005861	SESPA	A03006358	ÁREA SANITARIA 1	A03006359	SERVICIO DE CONTABILIDAD AREA SANITARIA 1
		A03006360	ÁREA SANITARIA 2	A03006361	SERVICIO DE CONTABILIDAD AREA SANITARIA 2
		A03006362	ÁREA SANITARIA 3	A03006363	SERVICIO DE CONTABILIDAD AREA SANITARIA 3
		A03006364	ÁREA SANITARIA 4	A03006365	SERVICIO DE CONTABILIDAD AREA SANITARIA 4
		A03006366	ÁREA SANITARIA 5	A03006367	SERVICIO DE CONTABILIDAD AREA SANITARIA 5
		A03006368	ÁREA SANITARIA 6	A03006369	SERVICIO DE CONTABILIDAD AREA SANITARIA 6
		A03006370	ÁREA SANITARIA 7	A03006371	SERVICIO DE CONTABILIDAD AREA SANITARIA 7
		A03006372	ÁREA SANITARIA 8	A03006373	SERVICIO DE CONTABILIDAD AREA SANITARIA 8

13.1 Centro de gestión: 950

14. CESIÓN DEL CONTRATO Y SUBCONTRATACIÓN:

14.1 Cesión del Contrato: SI. En su caso, condiciones de cesión del contrato, adicionales a las establecidas en el artículo 214.2 de la LCSP: no procede.

	Estado del documento	Original	Página 21 de 22
	Dirección electrónica de validación CSV	https://consultaCVS.asturias.es	
	Código Seguro de Verificación (CSV)		
	15246277721371520157		



14.1 Subcontratación: SI. **Tareas críticas:** no procede

15. Plazo en que se deberá mantener el deber de confidencialidad: no procede.

16. Este contrato implica el tratamiento de datos personales: No

17. Medio de contacto para cuestiones técnicas: Vortal

18. Contrato incluido en el Plan de Contratación vigente: Sí

Subdirección de Organización de Servicios
Sanitarios

VºBº Dirección Gerencia

	Estado del documento	Original	Página 22 de 22	
	Dirección electrónica de validación CSV	https://consultaCVS.asturias.es		
	Código Seguro de Verificación (CSV)			
	15246277721371520157			