



**Expte. 042/2021.** (Expte. Pral.: 009/2020)  
Saturno: 2030008352. / Contrato: 4610010403.

RESOLUCIÓN DEL DIRECTOR ECONÓMICO, PRESUPUESTARIO Y FINANCIERO, DE APROBACIÓN DE LA 1ª PRÓRROGA DEL CONTRATO FORMALIZADO CON LA EMPRESA **ROCHE FARMA, SA**, PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CON DESTINO A HOSPITALES Y COMPLEJOS ASISTENCIALES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD DE CASTILLA Y LEÓN (LOTE 31. PRINCIPIO ACTIVO: PERTUZUMAB) (LOTE 32. PRINCIPIO ACTIVO: PIRFENIDONA).

Iniciado, por el Director Económico, Presupuestario y Financiero, expediente de prórroga del contrato referido en el encabezamiento, del cual son los siguientes sus

**ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.-** Con fecha 1 de febrero de 2020, se formalizó entre la Gerencia Regional de Salud y la empresa ROCHE FARMA, SA, el contrato para el suministro de medicamentos con destino a Hospitales y Complejos Asistenciales de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León (Lote 31. Principio activo: PERTUZUMAB, Lote 32. Principio activo: ERLOTINIB y Lote 33. Principio activo: PIRFENIDONA), por importe de 7.959.251,29 € (4% de IVA incluido), y un plazo de ejecución de 12 meses (desde el 1 de febrero de 2020 hasta el 31 de enero de 2021), con la siguiente distribución:

Lote	Descripción	Precio unitario (IVA excluido)	Importe	IVA (4%)	Total (IVA incluido)
31. Principio activo: PERTUZUMAB	PERTUZUMAB inyectable intravenosa 420 MG	2.201,480000 €	4.953.375,00 €	198.135,00 €	5.151.510,00 €
32. Principio activo: ERLOTINIB	ERLOTINIB comprimidos oral 25 MG	13,875000 €	19.147,50 €	765,90 €	19.913,40 €
	ERLOTINIB comprimidos oral 100 MG	49,137850 €	409.809,67 €	16.392,39 €	426.202,06 €
	ERLOTINIB comprimidos oral 150 MG	60,543100 €	388.686,70 €	15.547,47 €	404.234,17 €
33. Principio activo: PIRFENIDONA	PIRFENIDONA capsulas / comprimidos oral 267 MG	5,232000 €	735.043,68 €	29.401,75 €	764.445,43 €
	PIRFENIDONA comprimidos oral 801 MG	15,696000 €	1.147.063,68 €	45.882,55 €	1.192.946,23 €
<b>TOTAL</b>			<b>7.653.126,23 €</b>	<b>306.125,06 €</b>	<b>7.959.251,29 €</b>

Con fecha 16 de septiembre de 2020, mediante resolución de la Presidenta de la Gerencia Regional de Salud, se acordó la resolución del contrato correspondiente al lote nº 32 "Principio activo ERLOTINIB" en sus 3 presentaciones: "ERLOTINIB COMPRIMIDOS ORAL 25 MG", "ERLOTINIB COMPRIMIDOS ORAL 100 MG" y "ERLOTINIB COMPRIMIDOS ORAL 150 MG", por concurrir la causa recogida en el apartado 22.6 del cuadro de características del PCAP, la pérdida del carácter exclusivo del artículo contratado con la consiguiente comercialización de un nuevo medicamento genérico o biosimilar.

Con fecha 1 de octubre de 2020, mediante resolución del Director General de Sistemas de Información, Calidad y Prestación Farmacéutica, se aprobó un reajuste de las anualidades previstas inicialmente en el contrato, quedando la distribución de la siguiente forma:

Código Seguro de Verificación CSV: P24J20NZSU0X00R0M2263ZEB3R10QWFQEMKE  
Puede verificar la autenticidad de este documento en <https://csia.saludcastillayleon.es/cotejo/?csv=P24J20NZSU0X00R0M2263ZEB3R10QWFQEMKE>





LOTES	EJERCICIOS	Importe (IVA excluido)	Cuantía del IVA (4%)	Importe total (IVA incluido)
31. Principio activo: <b>PERTUZUMAB</b> (inyectable intravenosa 420 MG)	2020	4.540.593,75 €	181.623,75 €	4.722.217,50 €
	2021	412.781,25 €	16.511,25 €	429.292,50 €
	TOTAL	4.953.375,00 €	198.135,00 €	5.151.510,00 €
33. Principio activo: <b>PIRFENIDONA</b> (cápsulas / comprimidos oral 267 MG)	2020	673.790,04 €	26.951,60 €	700.741,64 €
	2021	61.253,64 €	2.450,15 €	63.703,79 €
	TOTAL	735.043,68 €	29.401,75 €	764.445,43 €
33. Principio activo: <b>PIRFENIDONA</b> (comprimidos oral 801 MG)	2020	1.051.475,04 €	42.059,00 €	1.093.534,04 €
	2021	95.588,64 €	3.823,55 €	99.412,19 €
	TOTAL	1.147.063,68 €	45.882,55 €	1.192.946,23 €

**SEGUNDO.-** Teniendo en cuenta que se mantienen las circunstancias que motivaron la contratación del suministro citado, el Director General de Sistemas de Información, Calidad y Prestación Farmacéutica, propone el inicio de expediente para la tramitación de la prórroga del citado contrato, por un período de 12 meses, desde 1 de febrero de 2021 a 31 de enero de 2022.

**TERCERO.-** Con fecha 26 de octubre de 2020, se notifica a la empresa ROCHE FARMA, SA, el inicio de la tramitación del expediente de prórroga.

**CUARTO.-** Con fecha 28 de octubre de 2020 se ha contabilizado por la Intervención Delegada el crédito necesario para atender las obligaciones derivadas de la prórroga.

**QUINTO.-** La prórroga ha sido fiscalizada de conformidad por la Intervención Delegada en la Consejería de Sanidad y Gerencia Regional de Salud, con fecha 15 de diciembre de 2020.

#### FUNDAMENTOS DE DERECHO

**PRIMERO.-** De acuerdo con la cláusula 1.6 del pliego de cláusulas administrativas particulares que rige el contrato donde se establece lo siguiente:

*“1.6.1. El contrato derivado de la presente licitación será susceptible de prórroga, si así se establece, en la forma y condiciones indicadas en el apartado 8 del Cuadro de Características, permaneciendo las características del mismo inalterables durante el periodo de ejecución de éstas.*

*La prórroga se acordará por el órgano de contratación y será obligatoria para el empresario, siempre que su preaviso se produzca al menos con dos meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato, salvo que en el pliego que rija el contrato se establezca uno mayor.*

*1.6.2. La prórroga del contrato será siempre expresa y se formalizará, previa tramitación del correspondiente expediente administrativo, en documento suscrito por ambas partes resultando de aplicación lo dispuesto en el artículo 29.2 al 5 LCSP.”*

En el mismo sentido aparece recogida la cláusula séptima del contrato: *“El contrato podrá prorrogarse, antes de finalizar aquel y de forma expresa, si así se establece en el pliego de cláusulas administrativas particulares, permaneciendo las características del mismo inalterables durante el período de ejecución de ésta. La prórroga se realizará en la forma y condiciones indicadas en el citado pliego.*

Por su parte, el precitado apartado 8 del Cuadro de Características dispone que el plazo máximo por el que puede prorrogarse el contrato es de dos años.



**SEGUNDO.-** Teniendo en cuenta todo lo anteriormente expuesto, y a propuesta del Director General de Sistemas de Información, Calidad y Prestación Farmacéutica, el Director Económico, Presupuestario y Financiero, en virtud de las competencias que le confiere el Decreto 19/2018, de 21 de junio, de desconcentración de competencias en materia de contratación y gestión económica en el ámbito de la Gerencia Regional de Salud, modificado por el Decreto 45/2018, de 18 de octubre, por el que se desconcentran competencias en los órganos directivos centrales de la Consejería de Sanidad y en las Delegaciones Territoriales de la Junta de Castilla y León

**RESUELVE**

Aprobar la 1ª prórroga del contrato formalizado con ROCHE FARMA, SA, para el *suministro de medicamentos con destino a Hospitales y Complejos Asistenciales de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León (Lote 31. Principio activo: PERTUZUMAB y Lote 33. Principio activo: PIRFENIDONA)*, por un período de 12 meses, desde el 1 de febrero de 2021 hasta el 31 de enero de 2022, por un presupuesto total de **7.108.901,66 €** (IVA incluido), con cargo a la aplicación presupuestaria 05.22.312A02.22106.0, con la siguiente distribución:

LOTES	EJERCICIOS	Importe (IVA excluido)	Cuantía del IVA (4%)	Importe total (IVA incluido)
31. Principio activo: <i>PERTUZUMAB</i> (inyectable intravenosa 420 MG)	2021	4.540.593,75 €	181.623,75 €	4.722.217,50 €
	2022	412.781,25 €	16.511,25 €	429.292,50 €
	<b>TOTAL</b>	<b>4.953.375,00 €</b>	<b>198.135,00 €</b>	<b>5.151.510,00 €</b>
33. Principio activo: <i>PIRFENIDONA</i> (cápsulas / comprimidos oral 267 MG)	2021	673.790,04 €	26.951,60 €	700.741,64 €
	2022	61.253,64 €	2.450,15 €	63.703,79 €
	<b>TOTAL</b>	<b>735.043,68 €</b>	<b>29.401,75 €</b>	<b>764.445,43 €</b>
33. Principio activo: <i>PIRFENIDONA</i> (comprimidos oral 801 MG)	2021	1.051.475,04 €	42.059,00 €	1.093.534,04 €
	2022	95.588,64 €	3.823,55 €	99.412,19 €
	<b>TOTAL</b>	<b>1.147.063,68 €</b>	<b>45.882,55 €</b>	<b>1.192.946,23 €</b>

Contra esta Resolución, que pone fin a la vía administrativa de conformidad con lo establecido en el artículo 5 del Decreto 19/2018, de 21 de junio, de desconcentración de competencias en materia de contratación y gestión económica en el ámbito de la Gerencia Regional de Salud, podrá interponerse recurso contencioso-administrativo ante el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo de Valladolid, en el plazo de **dos meses** contados desde el siguiente al de su notificación, de acuerdo con lo previsto en los artículos 8.3, 14.1 y 46, respectivamente, de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

Igualmente, con carácter previo y potestativo, podrá interponerse recurso de reposición ante la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, a tenor de lo dispuesto en los artículos 61.2 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León y 123 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en el plazo de **un mes** computado desde el día siguiente al de su notificación.

En Valladolid,

