

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN LA CONTRATACIÓN MEDIANTE ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE SOLUCIONES DE GRAN VOLUMEN PARA TERAPIA INTRAVENOSA E IRRIGACIÓN CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DEPENDIENTES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD DE CASTILLA Y LEÓN.**

**1. OBJETO**

El presente pliego tiene por objeto describir las prescripciones técnicas de las soluciones de gran volumen para terapia intravenosa e irrigación, de utilización común en los centros sanitarios dependientes de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León.

**2. LOTES, CONSUMO ANUAL ESTIMADO Y PRECIOS UNITARIOS**

Las cantidades serán orientativas y en ningún caso vinculantes para la Administración. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales de los centros, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna por parte de la Administración.

Se indica en la siguiente tabla los lotes y precios máximos unitarios de licitación sin IVA. Los precios máximos de licitación incluyen las deducciones dispuestas en la legislación vigente, que se mantendrán durante el periodo de vigencia del Acuerdo Marco, así como el embalaje y los costes derivados del transporte.

| Lote | Denominación              | Concentración | Volumen | Tipo de envase  | UNIDADES PREVISTAS ANUALES | PRECIO LICITACIÓN SIN IVA |
|------|---------------------------|---------------|---------|-----------------|----------------------------|---------------------------|
| 1    | Agua destilada            | 100%          | 10 ml   | Plástico rígido | 405.000                    | 0,130                     |
| 2    | ClNa (Salino/Fisiológico) | 0,9%          | 10 ml   | Plástico rígido | 2.720.000                  | 0,130                     |
| 3    | ClNa (Salino/Fisiológico) | 0,9%          | 50 ml   | Plástico rígido | 605.000                    | 0,610                     |
| 4    | ClNa (Salino/Fisiológico) | 0,9%          | 50 ml   | Bolsa           | 1.025.000                  | 0,610                     |
| 5    | ClNa (Salino/Fisiológico) | 0,9%          | 100 ml  | Plástico rígido | 560.000                    | 0,610                     |
| 6    | ClNa (Salino/Fisiológico) | 0,9%          | 100 ml  | Vidrio          | 125.000                    | 0,610                     |
| 7    | ClNa (Salino/Fisiológico) | 0,9%          | 100 ml  | Bolsa           | 1.500.000                  | 0,650                     |
| 8    | ClNa (Salino/Fisiológico) | 0,9%          | 250 ml  | Plástico rígido | 120.000                    | 0,680                     |
| 9    | ClNa (Salino/Fisiológico) | 0,9%          | 250 ml  | Vidrio          | 55.000                     | 0,720                     |
| 10   | ClNa (Salino/Fisiológico) | 0,9%          | 250 ml  | Bolsa           | 226.000                    | 0,770                     |
| 11   | ClNa (Salino/Fisiológico) | 0,9%          | 500 ml  | Plástico rígido | 440.000                    | 0,730                     |
| 12   | ClNa (Salino/Fisiológico) | 0,9%          | 500 ml  | Vidrio          | 70.000                     | 0,770                     |
| 13   | ClNa (Salino/Fisiológico) | 0,9%          | 500 ml  | Bolsa           | 400.000                    | 0,850                     |
| 14   | ClNa (Salino/Fisiológico) | 0,9%          | 1000 ml | Bolsa           | 165.000                    | 0,970                     |
| 15   | ClNa (Salino/Fisiológico) | 0,9%          | 1000 ml | Plástico rígido | 2.500                      | 0,856                     |
| 16   | Glucosado                 | 5%            | 50 ml   | Bolsa           | 16.000                     | 0,620                     |
| 17   | Glucosado                 | 5%            | 100 ml  | Plástico rígido | 13.000                     | 0,620                     |
| 18   | Glucosado                 | 5%            | 100 ml  | Vidrio          | 18.000                     | 0,630                     |
| 19   | Glucosado                 | 5%            | 100 ml  | Bolsa           | 8.000                      | 0,680                     |
| 20   | Glucosado                 | 5%            | 250 ml  | Plástico rígido | 17.000                     | 0,700                     |
| 21   | Glucosado                 | 5%            | 250 ml  | Vidrio          | 9.000                      | 0,630                     |
| 22   | Glucosado                 | 5%            | 250 ml  | Bolsa           | 36.000                     | 0,800                     |
| 23   | Glucosado                 | 5%            | 500 ml  | Plástico rígido | 84.000                     | 0,740                     |
| 24   | Glucosado                 | 5%            | 500 ml  | Vidrio          | 21.000                     | 0,700                     |

| Lote | Denominación   | Concentración                                       | Volumen | Tipo de envase             | UNIDADES<br>PREVISTAS<br>ANUALES | PRECIO<br>LICITACIÓN<br>SIN IVA |
|------|--|---|---------|----------------------------|----------------------------------|---------------------------------|
| 25   | Glucosado  | 5%  | 500 ml  | Bolsa                      | 87.000                           | 0,830                           |
| 26   | Glucosado  | 5%  | 1000 ml | Bolsa                      | 15.000                           | 0,980                           |
| 27   | Glucosalino  | Glucosa 3,3%<br>ClNa 0,3%                           | 500 ml  | Plástico rígido            | 100.000                          | 0,740                           |
| 28   | Glucosalino  | Glucosa 3,3%<br>ClNa 0,3%                           | 500 ml  | Bolsa                      | 145.000                          | 0,790                           |
| 29   | Glucosalino  | Glucosa 3,3%<br>ClNa 0,3%                           | 1000 ml | Bolsa                      | 7.000                            | 1,060                           |
| 30   | Glucosalino  | Glucosa 5%<br>ClNa 0,9%                             | 500 ml  | Bolsa                      | 115.000                          | 0,900                           |
| 31   | Glucosalino  | Glucosa 5%<br>ClNa 0,9%                             | 500 ml  | Plástico rígido            | 32.500                           | 0,820                           |
| 32   | Glucosalino  | Glucosa 5%<br>ClNa 0,9%                             | 1000 ml | Bolsa                      | 55.000                           | 0,981                           |
| 33   | Glucosalino  | Glucosa 5%<br>ClNa 0,9%                             | 1000 ml | Plástico rígido            | 21.000                           | 0,981                           |
| 34   | Glucosalino  | Glucosa 5%<br>ClNa 0,2%                             | 250 ml  | Vidrio                     | 700                              | 0,962                           |
| 35   | Glucosalino  | Glucosa 5%<br>ClNa 0,2%                             | 500 ml  | Plástico rígido            | 60.000                           | 0,800                           |
| 36   | Glucosalino  | Glucosa 5%<br>ClNa 0,2%                             | 500 ml  | Vidrio                     | 4.000                            | 1,125                           |
| 37   | Ringer Lactato   |   | 500 ml  | Plástico rígido            | 176.000                          | 0,750                           |
| 38   | Ringer Lactato   |   | 500 ml  | Vidrio                     | 19.000                           | 0,740                           |
| 39   | Ringer Lactato   |   | 500 ml  | Bolsa                      | 21.000                           | 0,870                           |
| 40   | Ringer Lactato   |   | 1000 ml | Bolsa                      | 4.000                            | 1,140                           |
| 41   | Salino irrigación  | 0,9%  | 100 ml  | Plástico rígido            | 89.000                           | 0,700                           |
| 42   | Salino irrigación  | 0,9%  | 250 ml  | Plástico rígido            | 114.000                          | 0,710                           |
| 43   | Salino irrigación  | 0,9%  | 500 ml  | Plástico rígido            | 94.000                           | 0,730                           |
| 44   | Salino irrigación  | 0,9%  | 500 ml  | Plástico rígido<br>estéril | 36.000                           | 1,210                           |
| 45   | Salino irrigación  | 0,9%  | 1000 ml | Plástico rígido            | 44.000                           | 0,850                           |
| 46   | Salino irrigación  | 0,9%  | 3000 ml | Bolsa                      | 133.000                          | 2,260                           |
| 47   | Glicina  | 1,50%   | 3000 ml | Bolsa                      | 11.000                           | 2,420                           |
| 48   | Cloruro Sódico 0,9% y<br>Cloruro Potásico 0,15%<br>(Potasio 10 meq/envase) | Cloruro Sódico<br>0,9%<br>Cloruro Potásico<br>0,15% | 500 ml  | Bolsa                      | 20.000                           | 0,960                           |
| 49   | Cloruro Sódico 0,9% y<br>Cloruro Potásico 0,3%<br>(Potasio 20 meq/envase)  | Cloruro Sódico<br>0,9%<br>Cloruro Potásico<br>0,3%  | 500 ml  | Bolsa                      | 7.000                            | 0,960                           |
| 50   | Glucosa 5% y Cloruro Potásico 0,15%<br>(Potasio 10 meq/envase)             | Glucosa 5%<br>Cloruro Potásico<br>0,15%             | 500 ml  | Bolsa                      | 45.000                           | 0,960                           |
| 51   | Glucosa 5% y Cloruro Potásico 0,3%<br>(Potasio 20 meq/envase)              | Glucosa 5%<br>Cloruro Potásico<br>0,3%              | 500 ml  | Bolsa                      | 7.000                            | 0,960                           |
| 52   | Cloruro Sódico 0,9% y<br>Cloruro Potásico 0,15%<br>(Potasio 10 meq/envase) | Cloruro Sódico<br>0,9%<br>Cloruro Potásico<br>0,15% | 500 ml  | Plástico rígido            | 15.000                           | 0,960                           |

| Lote | Denominación  | Concentración                                      | Volumen | Tipo de envase  | UNIDADES<br>PREVISTAS<br>ANUALES | PRECIO<br>LICITACIÓN<br>SIN IVA |
|------|---|--|---------|-----------------|----------------------------------|---------------------------------|
| 53   | Cloruro Sódico 0,9% y<br>Cloruro Potásico 0,3%<br>(Potasio 20 meq/envase) | Cloruro Sódico<br>0,9%<br>Cloruro Potásico<br>0,3% | 500 ml  | Plástico rígido | 5.000                            | 0,960                           |
| 54   | Glucosa 5% y Cloruro Potásico 0,15%<br>(Potasio 10 meq/envase)            | Glucosa 5%<br>Cloruro Potásico<br>0,15%            | 500 ml  | Plástico rígido | 25.000                           | 0,960                           |
| 55   | Glucosa 5% y Cloruro Potásico 0,3%<br>(Potasio 20 meq/envase)             | Glucosa 5%<br>Cloruro Potásico<br>0,3%             | 500 ml  | Plástico rígido | 5.000                            | 0,960                           |
| 56   | Agua irrigación   |  | 1000 ml | Plástico rígido | 72.000                           | 0,800                           |
| 57   | Agua estéril para irrigación  |  | 3000 ml | Bolsa           | 13.000                           | 1,600                           |

Dentro de cada lote, los licitadores, deberán ofertar todas las presentaciones que comercialicen y que estén disponibles en el mercado.

Se admitirán nuevas presentaciones de los medicamentos adjudicados que, en su caso, se comercialicen durante la vigencia del contrato, y que mantendrán o mejorarán las condiciones establecidas en este procedimiento.

### 3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS

#### 3.1 Calificación:

Los productos objeto de este Acuerdo Marco estarán registrados y comercializados en España, debiendo cumplir la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE 178, de 27 de julio de 2006) y demás legislación que les sea aplicable durante la vigencia del procedimiento, estarán en perfectas condiciones y se ajustarán a las especificaciones técnicas y de uso exigidas y autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El etiquetado y prospecto ha de adecuarse a lo establecido en el 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, así como en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regula los productos sanitarios.

#### 3.2 Presentación:

El envasado debe garantizar las condiciones adecuadas de transporte y conservación, especialmente en lo que afecta a la estabilidad del producto. El embalaje exterior y el acondicionamiento primario han de cumplir lo establecido en el 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.

Los envases de los productos de cada licitador, así como de las diferentes presentaciones, deberán estar claramente diferenciados.

### **3.3 Otros requisitos:**

Las formas de presentación de las especialidades farmacéuticas de cada licitador, deberán estar claramente diferenciadas.

El material del tapón debe tener la consistencia adecuada para facilitar la punción con varios puntos para la misma.

En los sueros para irrigación (lavado), serán de apertura única y de fácil manipulación.

Los productos para administración en infusión, dispondrán de un colgador universal que no les reste estabilidad, integrado en el envase.

En los sueros deberá aportarse, en su caso, información del volumen adicionable para la disolución de medicamentos.

## **4. PRESENTACIÓN DE OFERTAS Y DOCUMENTACIÓN TÉCNICA**

Las empresas licitadoras deberán presentar la siguiente documentación que constituirá un compromiso formal en caso de resultar adjudicataria, la omisión de su presentación será motivo de exclusión del Acuerdo Marco.

- Declaración de conformidad del fabricante y Certificación de conformidad emitida por el Organismo Notificado. (Productos Sanitarios).
- Documentación que acredite la condición de fabricante, titular, comercializador o bien como representante local en España de los bienes ofertados.
- Certificación acreditativa de la ausencia TOTAL de látex y PVC.
- Declaración de red logística de distribución que garantice los plazos en la entrega (indicación de las ubicaciones de almacenes, soportes logísticos, etc.).
- Fichas técnicas de los productos sanitarios.
- Toda aquella documentación que estimen oportuna para la mejor valoración de la oferta presentada.

**Esta documentación técnica solicitada se presentará obligatoriamente en soporte papel y además en soporte digital (CD o USB).**

## **5. OBLIGACIONES DE LOS ADJUDICATARIOS**

Las empresas adjudicatarias quedarán obligadas a suministrar los pedidos que se efectúen desde cualquier Centro de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, en el ámbito geográfico de la Comunidad Autónoma, en las condiciones estipuladas y sin exigencia de cantidades mínimas por pedido.

### **5.1 Localización:**

Las empresas deberán estar localizadas para recibir avisos, a tal efecto tendrán un teléfono de contacto, fax, y/o correo electrónico

### **5.2 Entrega del material:**

El suministro se efectuará en el lugar, con la periodicidad, horario y en presencia del personal que tenga asignada la tarea de recepción, que se establezca en cada centro peticionario, garantizando en cualquier caso la cobertura de necesidades urgentes.

Los pedidos ordinarios serán suministrados, como máximo, en las 48 horas siguientes desde la recepción del pedido.

Los pedidos urgentes, así como aquellos derivados de incidentes surgidos en la recepción de productos (rotos, mal estado,...) serán suministrados, como máximo, en las 24 horas siguientes desde la recepción del pedido, garantizando la entrega en el plazo indicado a tal efecto de, al menos, el 20%. Las cantidades que excedan de este porcentaje se entregarán como pedido normal.

Las entregas no se considerarán aceptadas hasta que el responsable de la recepción haya dado su conformidad.

Los laboratorios proveedores deberán asegurar y acreditar una distribución con las garantías necesarias de conservación de los productos (temperatura, luz), manteniendo las condiciones especiales de conservación y en el tiempo comprometido, dotándose para ello de estructuras adecuadas.

Los lotes suministrados, en el momento de la entrega, tendrán un margen de caducidad de, al menos el 50% del plazo de validez desde su fabricación, de acuerdo con las definiciones establecidas de plazo de validez y caducidad de RD 726/1982 de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos. Asimismo, se aplicarán los supuestos de devolución contemplados en dicha norma, con independencia de las mejoras que puedan proponerse para su valoración en los correspondientes procedimientos derivados.

### **5.3 Gestión de stocks:**

Las empresas deberán presentar compromiso de notificación de roturas de stocks por el laboratorio fabricante, si se produjeran.

Valladolid, 6 de abril de 2017

LA JEFE DE SERVICIO DE  
COMPRAS SANITARIAS



Inmaculada Maillo-Rosón

