

El presente anuncio en el sitio web de TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:503193-2018:TEXT:ES:HTML>

**España-Vitoria-Gasteiz: Productos farmacéuticos
2018/S 220-503193**

Anuncio de licitación

Suministros

Legal Basis:

Directiva 2014/24/UE

Apartado I: Poder adjudicador

I.1) Nombre y direcciones

Dirección General — Osakidetza
S5100023J
C/ Álava, 45
Vitoria-Gasteiz
01006
España
Teléfono: +34 945006152
Correo electrónico: contrata@osakidetza.eus
Fax: +34 945006345
Código NUTS: ES211

Direcciones de internet:

Dirección principal: www.osakidetza.euskadi.eus

I.2) Información sobre contratación conjunta

I.3) Comunicación

Acceso libre, directo, completo y gratuito a los pliegos de la contratación, en: www.osakidetza.euskadi.eus
Puede obtenerse más información en la dirección mencionada arriba
Las ofertas o solicitudes de participación deben enviarse por vía electrónica a: www.contratacion.euskadi.eus
Las ofertas o solicitudes de participación deben enviarse a la dirección mencionada arriba
La comunicación electrónica exige que se utilicen herramientas y dispositivos no disponibles de forma general. Es posible acceder de forma libre, directa, completa y gratuita a estas herramientas y dispositivos, en: www.contratacion.euskadi.eus

I.4) Tipo de poder adjudicador

Otro tipo: Ente público de derecho privado

I.5) Principal actividad

Salud

Apartado II: Objeto

II.1) Ámbito de la contratación

II.1.1) Denominación:

Contratación centralizada del suministro de los medicamentos toxina botulínica (DOE) tipo A para todas las organizaciones de servicios de Osakidetza
Número de referencia: G/100/20/1/1444/OSC1/0000/102018

II.1.2) **Código CPV principal**

33600000

II.1.3) **Tipo de contrato**

Suministros

II.1.4) **Breve descripción:**

Con este expediente de contratación cuyas condiciones quedan establecidas en el presente pliego, se pretende cubrir las necesidades en Osakidetza de uso de los medicamentos incluidos en el expediente para las indicaciones terapéuticas aprobadas por la autoridad sanitaria competente y que están resumidas en la memoria del expediente.

II.1.5) **Valor total estimado**

Valor IVA excluido: 5 590 595.20 EUR

II.1.6) **Información relativa a los lotes**

El contrato está dividido en lotes: sí
Pueden presentarse ofertas para todos los lotes

II.2) **Descripción**

II.2.1) **Denominación:**

Toxina botulínica (DOE) tipo A en blefarospasmo, tortícolis espasmódica, espasmo hemifacial, espasticidad del brazo y de la pierna en pacientes que han sufrido un ictus en adultos; y en la espasticidad
Lote nº: 1

II.2.2) **Código(s) CPV adicional(es)**

33600000

II.2.3) **Lugar de ejecución**

Código NUTS: ES21
Emplazamiento o lugar de ejecución principal:
Organizaciones de servicios de Osakidetza.

II.2.4) **Descripción del contrato:**

Lote uno – Toxina botulínica (DOE) tipo A en blefarospasmo, tortícolis espasmódica, espasmo hemifacial, espasticidad del brazo y de la pierna en pacientes que han sufrido un ictus en adultos; y en la espasticidad asociada con la deformidad dinámica del pie equino en niños con parálisis cerebral no encamados, de 2 o más años de edad.

Principio activo (según ficha técnica): Toxina botulínica (DOE) tipo A de Clostridium botulinum

Cantidad de principio activo: 500 U

Forma farmacéutica: vial

Condiciones de envasado: dosis unitaria

Precio máximo: 142,02 EUR/vial de 500 U

(Impuestos no incluidos)

Número de unidades previstas: 3 500 viales de 500 U

(Primer año de contrato)

Presupuesto máximo estimado: 497 070,00 EUR

(Primer año de contrato)

II.2.5) **Criterios de adjudicación**

los criterios enumerados a continuación

- Criterio de calidad - Nombre: Identificación del acondicionamiento primario del medicamento para su dispensación en dosis unitaria / Ponderación: 13
- Criterio de calidad - Nombre: Presencia de sistema que garantice la seguridad en la manipulación del medicamento / Ponderación: 1,5
- Criterio de calidad - Nombre: Diferenciación visual entre las distintas presentaciones del medicamento / Ponderación: 3
- Criterio de calidad - Nombre: Embalaje y etiquetado de las cajas de transporte / Ponderación: .2
- Criterio de calidad - Nombre: Ausencia de excipientes de declaración obligatoria (EDO) / Ponderación: 1,5
- Criterio de calidad - Nombre: Ausencia de látex / Ponderación: 1
- Criterio de calidad - Nombre: Periodo de validez/caducidad/estabilidad / Ponderación: 3
- Criterio de calidad - Nombre: Manipulación para su dispensación/reconstitución/administración: 4 / Ponderación: 4
- Criterio de calidad - Nombre: Protección de la luz / Ponderación: 3
- Criterio de calidad - Nombre: Otros aspectos técnicos diferenciales detectados por la Unidad Promotora que resulten de interés para las organizaciones de los servicios / Ponderación: 8
- Criterio relativo al coste - Nombre: Criterio económico / Ponderación: 55
- Criterio relativo al coste - Nombre: Criterios sobre abastecimiento continuo del medicamento / Ponderación: 2
- Criterio relativo al coste - Nombre: Criterio plazo de entrega pedidos ordinarios / Ponderación: 1
- Criterio relativo al coste - Nombre: Criterio mayor número de presentaciones disponibles en mercado / Ponderación: 2

II.2.6) **Valor estimado**

Valor IVA excluido: 1 590 624.00 EUR

II.2.7) **Duración del contrato, acuerdo marco o sistema dinámico de adquisición**

Duración en meses: 12

Este contrato podrá ser renovado: sí

Descripción de las renovaciones:

El plazo de vigencia del acuerdo marco podrá ser prorrogado. El número de prorrogas posibles será de 2, por plazo de 12 meses y por importe estimado de cada una de 497 070,00 EUR, IVA excluido, por lo que, el periodo máximo de duración del acuerdo marco podrá ser de 36 meses.

II.2.10) **Información sobre las variantes**

Se aceptarán variantes: sí

II.2.11) **Información sobre las opciones**

Opciones: sí

Descripción de las opciones:

En el caso de que un cambio de indicación, nuevos tratamientos o cualquier otra circunstancia conlleven un mayor uso clínico del medicamento contratado, el importe estimado del lote podrá ampliarse en un total de 99 414,00 EUR, IVA excluido.

II.2.12) **Información sobre catálogos electrónicos**

II.2.13) **Información sobre fondos de la Unión Europea**

El contrato se refiere a un proyecto o programa financiado con fondos de la Unión Europea: no

II.2.14) **Información adicional**

Ver Pliego de Cláusulas Específicas del contrato y pliego de bases técnicas para este lote.

No se aceptan variantes técnicas ya que los requisitos técnicos están definidos en los lotes.

II.2) **Descripción**

- II.2.1) **Denominación:**
Toxina botulínica (DOE) tipo A en blefarospasmo, distonía cervical predominantemente rotacional (tortícolis espasmódica) y espasticidad del miembro superior en adultos
Lote nº: 2
- II.2.2) **Código(s) CPV adicional(es)**
33600000
- II.2.3) **Lugar de ejecución**
Código NUTS: ES21
Emplazamiento o lugar de ejecución principal:
Organizaciones de servicios de Osakidetza.
- II.2.4) **Descripción del contrato:**
Lote dos – Toxina botulínica (DOE) tipo A en blefarospasmo, distonía cervical predominantemente rotacional (tortícolis espasmódica) y espasticidad del miembro superior en adultos.
Principio activo (según ficha técnica): Toxina botulínica (DOE) tipo A de Clostridium botulinum
Cantidad de principio activo: 200 U, 100 U y 50 U
Forma farmacéutica: vial
Condiciones de envasado: dosis unitaria
Precio máximo: 156,70 EUR/vial de 200 U
(Impuestos no incluidos) 78,35 EUR/vial de 100 U
39,18 EUR/vial de 50 U
Número de unidades previstas: 100 viales de 200 U
(Primer año de contrato) 2 500 viales de 100 U
500 viales de 50 U
Presupuesto máximo estimado: 231 135,00 EUR
(Primer año de contrato)
- II.2.5) **Criterios de adjudicación**
los criterios enumerados a continuación
Criterio de calidad - Nombre: Identificación del acondicionamiento primario del medicamento para su dispensación en dosis unitaria / Ponderación: 13
Criterio de calidad - Nombre: Presencia de sistema que garantice la seguridad en la manipulación del medicamento / Ponderación: 1,5
Criterio de calidad - Nombre: Diferenciación visual entre las distintas presentaciones del medicamento / Ponderación: 3
Criterio de calidad - Nombre: Embalaje y etiquetado de las cajas de transporte / Ponderación: .2
Criterio de calidad - Nombre: Ausencia de excipientes de declaración obligatoria (EDO) / Ponderación: 1,5
Criterio de calidad - Nombre: Ausencia de látex / Ponderación: 1
Criterio de calidad - Nombre: Periodo de validez/caducidad/estabilidad / Ponderación: 3
Criterio de calidad - Nombre: Manipulación para su dispensación/reconstitución/administración: 4 / Ponderación: 4
Criterio de calidad - Nombre: Protección de la luz / Ponderación: 3
Criterio de calidad - Nombre: Otros aspectos técnicos diferenciales detectados por la Unidad Promotora que resulten de interés para las organizaciones de los servicios / Ponderación: 8
Criterio relativo al coste - Nombre: Criterio económico / Ponderación: 55
Criterio relativo al coste - Nombre: Criterios sobre abastecimiento continuo del medicamento / Ponderación: 2
Criterio relativo al coste - Nombre: Criterio plazo de entrega pedidos ordinarios / Ponderación: 1

Criterio relativo al coste - Nombre: Criterio mayor número de presentaciones disponibles en mercado /
Ponderación: 2

II.2.6) **Valor estimado**

Valor IVA excluido: 739 632.00 EUR

II.2.7) **Duración del contrato, acuerdo marco o sistema dinámico de adquisición**

Duración en meses: 12

Este contrato podrá ser renovado: sí

Descripción de las renovaciones:

El plazo de vigencia del acuerdo marco podrá ser prorrogado. El número de prorrogas posibles será de 2, por plazo de 12 meses y por importe estimado de cada una de 231 135,00 EUR, IVA excluido, por lo que, el periodo máximo de duración del acuerdo marco podrá ser de 36 meses.

II.2.10) **Información sobre las variantes**

Se aceptarán variantes: sí

II.2.11) **Información sobre las opciones**

Opciones: sí

Descripción de las opciones:

En el caso de que un cambio de indicación, nuevos tratamientos o cualquier otra circunstancia conlleven un mayor uso clínico del medicamento contratado, el importe estimado del lote podrá ampliarse en un total de 46 227,00 EUR, IVA excluido.

II.2.12) **Información sobre catálogos electrónicos**

II.2.13) **Información sobre fondos de la Unión Europea**

El contrato se refiere a un proyecto o programa financiado con fondos de la Unión Europea: no

II.2.14) **Información adicional**

Ver Pliego de Cláusulas Específicas del contrato y pliego de bases técnicas para este lote.

No se aceptan variantes técnicas ya que los requisitos técnicos están definidos en los lotes.

II.2) **Descripción**

II.2.1) **Denominación:**

Toxina botulínica (DOE) tipo A en espasticidad focal asociada con deformidad dinámica del pie equino producida por espasticidad en pacientes pediátricos ambulantes con parálisis cerebral, de 2 o más
Lote nº: 3

II.2.2) **Código(s) CPV adicional(es)**

33600000

II.2.3) **Lugar de ejecución**

Código NUTS: ES21

Emplazamiento o lugar de ejecución principal:

Organizaciones de servicios de Osakidetza.

II.2.4) **Descripción del contrato:**

Lote tres – Toxina botulínica (DOE) tipo A en espasticidad focal asociada con deformidad dinámica del pie equino producida por espasticidad en pacientes pediátricos ambulantes con parálisis cerebral, de 2 o más años de edad; espasticidad focal de la muñeca y de la mano secundaria a un ictus en el adulto; espasticidad focal del tobillo secundaria a un ictus en el adulto; blefarospasmo, espasmo hemifacial y distonías focales asociadas; distonía cervical (tortícolis espasmódica); alivio de los síntomas de migraña crónica resistentes o intolerantes a otros tratamientos en el adulto; hiperhidrosis primaria de la axila severa y persistente; incontinencia urinaria en

adultos con hiperactividad neurogénica del detrusor debida a vejiga neurógena y vejiga hiperactiva idiopática en adultos.

Principio activo (según ficha técnica): Toxina botulínica (DOE) tipo A de Clostridium botulinum

Cantidad de principio activo: 200 U, 100 U y 50 U

Forma farmacéutica: vial

Condiciones de envasado: dosis unitaria

Precio máximo: 170,51 EUR/vial de 200 U

85,26 euros/vial de 100 U

(Impuestos no incluidos) 42,63 EUR/vial de 50 U

Número de unidades previstas: 100 viales de 200 U

(Primer año de contrato) 11 000 viales de 100 U

1 500 Viales de 50 U

Presupuesto máximo estimado: 1 018 856,00 EUR

(Primer año de contrato)

II.2.5) **Criterios de adjudicación**

los criterios enumerados a continuación

Criterio de calidad - Nombre: Identificación del acondicionamiento primario del medicamento para su dispensación en dosis unitaria / Ponderación: 13

Criterio de calidad - Nombre: Presencia de sistema que garantice la seguridad en la manipulación del medicamento / Ponderación: 1,5

Criterio de calidad - Nombre: Diferenciación visual entre las distintas presentaciones del medicamento / Ponderación: 3

Criterio de calidad - Nombre: Embalaje y etiquetado de las cajas de transporte / Ponderación: .2

Criterio de calidad - Nombre: Ausencia de excipientes de declaración obligatoria (EDO) / Ponderación: 1,5

Criterio de calidad - Nombre: Ausencia de látex / Ponderación: 1

Criterio de calidad - Nombre: Periodo de validez/caducidad/estabilidad / Ponderación: 3

Criterio de calidad - Nombre: Manipulación para su dispensación/reconstitución/administración: 4 / Ponderación: 4

Criterio de calidad - Nombre: Protección de la luz / Ponderación: 3

Criterio de calidad - Nombre: Otros aspectos técnicos diferenciales detectados por la Unidad Promotora que resulten de interés para las organizaciones de los servicios / Ponderación: 8

Criterio relativo al coste - Nombre: Criterio económico / Ponderación: 55

Criterio relativo al coste - Nombre: Criterios sobre abastecimiento continuo del medicamento / Ponderación: 2

Criterio relativo al coste - Nombre: Criterio plazo de entrega pedidos ordinarios / Ponderación: 1

Criterio relativo al coste - Nombre: Criterio mayor número de presentaciones disponibles en mercado / Ponderación: 2

II.2.6) **Valor estimado**

Valor IVA excluido: 3 260 339.20 EUR

II.2.7) **Duración del contrato, acuerdo marco o sistema dinámico de adquisición**

Duración en meses: 12

Este contrato podrá ser renovado: sí

Descripción de las renovaciones:

El plazo de vigencia del acuerdo marco podrá ser prorrogado. El número de prorrogas posibles será de 2, por plazo de 12 meses y por importe estimado de cada una de 1 018 856,00 EUR, IVA excluido, por lo que, el periodo máximo de duración del acuerdo marco podrá ser de 36 meses.

II.2.10) **Información sobre las variantes**

Se aceptarán variantes: sí

II.2.11) **Información sobre las opciones**

Opciones: sí

Descripción de las opciones:

En el caso de que un cambio de indicación, nuevos tratamientos o cualquier otra circunstancia conlleven un mayor uso clínico del medicamento contratado, el importe estimado del lote podrá ampliarse en un total de 203 771,20 EUR, IVA excluido.

II.2.12) **Información sobre catálogos electrónicos**

II.2.13) **Información sobre fondos de la Unión Europea**

El contrato se refiere a un proyecto o programa financiado con fondos de la Unión Europea: no

II.2.14) **Información adicional**

Ver Pliego de Cláusulas Específicas del contrato y pliego de bases técnicas para este lote.

No se aceptan variantes técnicas ya que los requisitos técnicos están definidos en los lotes.

Apartado III: Información de carácter jurídico, económico, financiero y técnico

III.1) **Condiciones de participación**

III.1.1) **Habilitación para ejercer la actividad profesional, incluidos los requisitos relativos a la inscripción en un registro profesional o mercantil**

Lista y breve descripción de las condiciones:

No procede.

III.1.2) **Situación económica y financiera**

Lista y breve descripción de los criterios de selección:

Volumen anual de negocios, referido al mejor ejercicio dentro de los 3 últimos disponibles en función de las fechas de constitución o de inicio de actividades del empresario y de presentación de ofertas por importe igual al exigido al presupuesto base de licitación.

Nivel o niveles mínimos que pueden exigirse:

Declaración en la que se especifique el volumen de negocios global de la empresa correspondiente a los 3 últimos ejercicios disponibles.

III.1.3) **Capacidad técnica y profesional**

Lista y breve descripción de los criterios de selección:

Relación de los principales suministros realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso de como máximo, los 3 últimos años, en la que se indique el importe, la fecha y el destinatario, público o privado de los mismos, siendo el importe acumulado igual o superior al presupuesto base de licitación.

En el caso de operadores económicos de nueva creación (antigüedad inferior a cinco (5) años) deberán disponer de la siguiente solvencia técnica o profesional: indicación del personal técnico o unidades técnicas integradas o no en la empresa, de los que se disponga para la ejecución del contrato, especialmente los encargados de control de calidad.

Nivel o niveles mínimos que pueden exigirse:

Los suministros efectuados se acreditarán mediante 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 emitido por éste o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario.

III.1.5) **Información sobre contratos reservados**

III.2) **Condiciones relativas al contrato**

III.2.2) **Condiciones de ejecución del contrato:**

Ver bases.

En caso de adjudicación a entidades que liciten de forma conjunta, éstas se deberán constituir en Uniones de Empresas (artículo 69 de la Ley de Contratos del Sector Público).

Los licitadores deberán constituir garantía, a disposición del órgano de contratación, del 5 % del importe de licitación (IVA excluido) del lote que resulten propuestos adjudicatarios.

III.2.3) **Información sobre el personal encargado de la ejecución del contrato**

Apartado IV: Procedimiento

IV.1) **Descripción**

IV.1.1) **Tipo de procedimiento**

Procedimiento abierto

IV.1.3) **Información sobre un acuerdo marco o un sistema dinámico de adquisición**

IV.1.4) **Información sobre la reducción del número de soluciones u ofertas durante la negociación o el diálogo**

IV.1.6) **Información sobre la subasta electrónica**

IV.1.8) **Información acerca del Acuerdo sobre Contratación Pública**

El contrato está cubierto por el Acuerdo sobre Contratación Pública: sí

IV.2) **Información administrativa**

IV.2.1) **Publicación anterior referente al presente procedimiento**

IV.2.2) **Plazo para la recepción de ofertas o solicitudes de participación**

Fecha: 17/12/2018

Hora local: 13:00

IV.2.3) **Fecha estimada de envío a los candidatos seleccionados de las invitaciones a licitar o a participar**

IV.2.4) **Lenguas en que pueden presentarse las ofertas o las solicitudes de participación:**

Español, Vasco

IV.2.6) **Plazo mínimo durante el cual el licitador estará obligado a mantener su oferta**

IV.2.7) **Condiciones para la apertura de las plicas**

Fecha: 08/01/2019

Hora local: 12:15

Lugar:

Apertura electrónica.

Información sobre las personas autorizadas y el procedimiento de apertura:

Apertura electrónica.

Apartado VI: Información complementaria

VI.1) **Información sobre la periodicidad**

Se trata de contratos periódicos: sí

Calendario estimado para la publicación de futuros anuncios:

Cada 3 años.

VI.2) **Información sobre flujos de trabajo electrónicos**

Se utilizará el pedido electrónico

Se aceptará la facturación electrónica

Se utilizará el pago electrónico

VI.3) **Información adicional:**

El plazo durante el cual el licitador estará obligado a mantener su oferta es de 2 meses a partir de la apertura de oferta económica. Los criterios de adjudicación son los indicados en el punto II.2.5) de este anuncio y se valorarán de acuerdo con lo establecido en el apartado 22 de las cláusulas específicas del contrato.

La fecha del acto de apertura electrónica económica es la señalada en el apartado IV.2.7), y la fecha de la apertura electrónica de la documentación relativa a los criterios cuya ponderación depende de juicios de valor (sobre C) se celebrará del mismo modo el día: 20.12.2018 a las 12.15 horas.

Se debe tener en cuenta lo establecido en el Pliego de Bases Técnicas.

El plazo de presentación de proposiciones se ha reducido según lo dispuesto en el artículo 156 de la LCSP.

La documentación se encuentra a disposición de los licitadores en el perfil de contratante de Euskadi.

El presente expediente es de licitación exclusivamente electrónica.

La documentación a incluir en los distintos sobres «A», «B» y «C» deberá presentarse única y exclusivamente en formato digital a través de la Plataforma de Licitación Electrónica, cuyo acceso se indica en el PCAP.

VI.4) **Procedimientos de recurso**

VI.4.1) **Órgano competente para los procedimientos de recurso**

Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de la Comunidad Autónoma de Euskadi

C/ Donostia-San Sebastián

Vitoria-Gasteiz

01010

España

Teléfono: +34 945018000

Dirección de internet: <http://www.ejgv.euskadi.eus>

VI.4.2) **Órgano competente para los procedimientos de mediación**

VI.4.3) **Procedimiento de recurso**

Información precisa sobre el plazo o los plazos de recurso:

Información precisa sobre el plazo o los plazos de recurso: se iniciará mediante escrito que deberá presentarse en el plazo de 15 días hábiles. Dicho plazo se computará conforme a lo dispuesto en el artículo 50 y siguientes de la Ley de Contratos del Sector Público.

VI.4.4) **Servicio del cual se puede obtener información sobre el procedimiento de recurso**

Osakidetza Dirección General Subdirección de Compras, Obras y Servicios Estratégicos

C/ Álava, 45

Vitoria-Gasteiz

01006

España

Correo electrónico: contrata@sscc.osakidetza.eus

VI.5) **Fecha de envío del presente anuncio:**

14/11/2018