Jornadas de formación virtual para el personal relacionado con la compra de fármacos de uso hospitalario

23 y 24 febrero de 2021

FCMFH

ALEXION

Lentisco

Programa del martes 23 de febrero 2021

1
2
3
4

ESQUEMA GENERAL DEL MODELO DE COMPRA PÚBLICA SANITARIA. ESPECIAL REFERENCIA AL MARCO FARMACÉUTICO.

9:00 – 9:15h
Bienvenida y presentación.

9:15 –10:00h
La función de compra en el SNS: marco jurídico aplicable a la farmacia hospitalaria. *Ponente: David Lentisco.*

10:00 – 11:00h
El expediente de contratación. *Ponente: David Lentisco.*

11:00 – 11:30h *Pausa - café.*

11:30 – 12:30h
Los pliegos. Especial Referencia al PPT en medicamentos. *Ponente: Cristiana Mendonça.*

12:30 – 13:30h
Los procedimientos de adjudicación y el contrato menor en farmacia. *Ponente: Cristiana Mendonça.*

13:30 – 14:15h *Turno libre de preguntas*.

1

La función de compra en el SNS: marco jurídico aplicable a la farmacia hospitalaria

Ponente: David Lentisco

FCMFH

ALEXION

Lentisco

La función de compra en el SNS

Inviabilidad del sistema sanitario actual: Crisis del modelo Beveridge y el sistema piramidal.

A. Niveles de incremento de la demanda en dos dígitos: discapacidad, enfermedades crónicas (Coronavirus), envejecimiento de la población, etc.

B. Emergencia social con múltiples focos de atención a corto plazo.

C. Modelo hospitalocéntrico propio de un Sistema piramidal o vertical, no matricial.

D. Infradotación presupuestaria. Condiciones macroeconómicas muy negativas.

E. Elefantiasis de la organización político-administrativa. Atomización política en la toma de decisiones. Fin del monopsonio teórico.

F. Total inadaptación al entorno digital (Small Data) y caos informático.

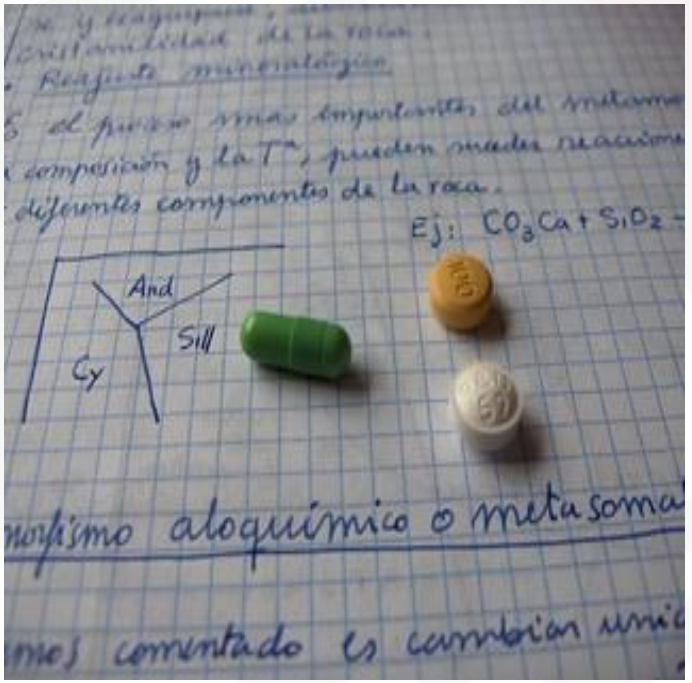
La función de compra en el SNS

¿Qué es lo que falla realmente en el modelo actual?

Son varios los factores que hacen del modelo actual de compra un modelo superado. Dichos **factores** tienen naturaleza y proyección diferenciada, puesto que parten de realidades diferentes, pero podemos resumirlos como sigue:

- **Exógenos**: Políticos (atomización, confusión y descoordinación política). De mercado: (monopolios basados en la tecnología e información asimétrica). Demográficos (aumento de la esperanza de vida y cronicidad).

- **Endógenos**. Factores de gestión y planificación contractual: modelos de compra estáticos basados en experiencias pasadas.



La función de compra en el SNS

La relación entre la función de compra y la gestión sanitaria.

A. **Niveles.** Existen tres niveles diferenciados de gestión dentro de la estructura sanitaria: macrogestión (política sanitaria), mesogestión (hospitales) y micro gestión (gestión clínica).

B. **Objetivos**. Los marcados por la política sanitaria a través de planes de salud y la idiosincrasia propia de las instituciones sanitarias.

C. **Funciones.** Aquellas actividades concretas necesarias para cumplir los objetivos marcados, tanto a nivel macro, como meso y micro.

D. **Competencias:** acciones concretas desarrolladas por los gestores para la realización de lo anterior, como dirigir, tramitar, administrar, gestionar, planificar y comunicar.

La función de compra en el SNS

La función de compra y retos de la gestión sanitaria post Covid-19.

A. **Mantenimiento de la calidad asistencial.** Es uno de los retos más importantes, dado que el número de servicios en la cartera básica experimenta un constante aumento, a la vez que la universalización del servicio y la "santificación" de la salud ponen a las instituciones y profesionales sanitarios a prueba. Por otra parte, la calidad asistencial se ve amenazada por la cada vez menor cantidad y calidad de profesionales sanitarios, y por la escasa capacidad de las instituciones para retener talento.

B. **Viabilidad del Sistema**. Es el otro gran reto del Sistema, y totalmente transversal, ya que afecta y condiciona a todas las actividades que desarrolla. Problemas como la crisis presupuestaria (incrementada tras la Covid19), el envejecimiento, la cronicidad y el alto impacto presupuestario de terapias y tecnologías innovadoras.

La función de compra en el SNS

La función de compra como parte esencial de la gestión sanitaria.

La importancia de la función de compra no deja de aumentar en la medida en que se complica el escenario sanitario español, dado que tanto el nivel de **calidad asistencial** como la **sostenibilidad del sistema** dependen directamente de ella. Del mismo modo, todos o la mayor parte de los objetivos sanitarios, tanto a nivel macrogestión, como mesogestión, dependen directamente de esta importante función.

Las **características** de esta importante función son las siguientes:

1. **Regulada.** La compra pública en España está regulada por el Derecho administrativo.
2. **Transversal.** Afecta a toda la institución y al desarrollo de sus actividades.
3. **Interdisciplinar**. Desde el área clínica a la gestora, pasando por logística, informática.
4. **Proactiva**. Debe anticiparse a los problemas.
5. **Dinámica**. Debe adaptarse a los escenarios.
6. **Programática.** Debe realizarse de forma coordinada y programada.

La función de compra en el SNS

Objetivos de la función de compra.

La función de compra pública sanitaria tiene el importante y complejo objetivo de obtener del mercado todo aquello que resulta necesario para el funcionamiento de las instituciones sanitarias, desde apósitos hasta moléculas innovadoras; desde el servicio de limpieza hasta el último equipo de medicina nuclear. Esta ímproba tarea debe realizarse en base a los siguientes elementos.

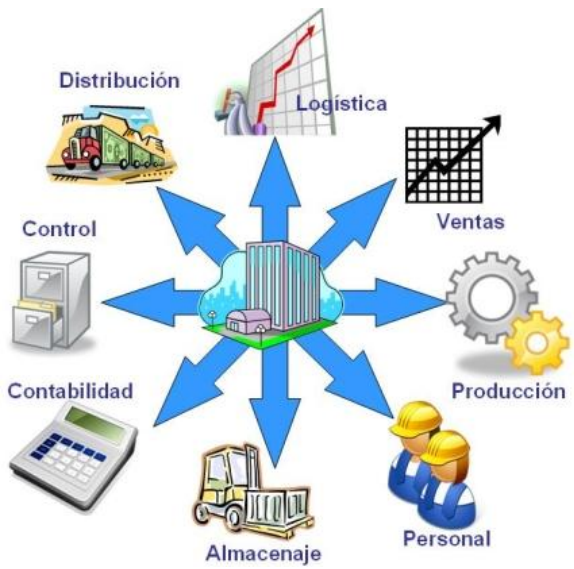
a. **Coordinación y planificación**: entre los planes y objetivos en salud y la programación de la compra.

b**. Análisis de necesidades**. Correcta definición de las necesidades institucionales a satisfacer, tanto por el personal directivo como por el personal clínico.

c**. Eficiencia**. La compra debe estar presidida por la idea de la búsqueda de la mejor relación calidad precio y de la mayor eficiencia posible en la disposición de fondos públicos. Ley de contratos del sector público y Ley General Presupuestaria. Big data e IOT.

d. **Coordinación**. La función de compra afecta a todos los profesionales de la función pública que intervienen en las distintas fases de los procesos de compra.

La función de compra en el SNS



La función de compra pública antes de 2018.

No obstante todo lo anterior, lo cierto es que la función de compra pública sanitaria ha sido ignorada históricamente en el funcionamiento de la sanidad pública, lo que representa uno de los motivos de su **ineficiencia económica y del constante incremento del gasto**. De hecho, se ha confundido tradicionalmente a la contratación pública con la función de compra, siendo que la contratación es una parte concreta de la función, pero no ésta.

Así, la función de compra se ha mantenido tradicionalmente fragmentada en diferentes procesos independientes, al margen de la complejidad de nuestro modelo sanitario, que se despliega en un complejo marco de interrelaciones entre actores, actividades y áreas del conocimiento. Por ejemplo, **la política de precios de los medicamentos (reembolso) está totalmente desconectada de la función de compra hospitalaria de fármacos.**

La función de compra en el SNS

La función de compra pública desde 2018.

A raíz de la trasposición al ordenamiento jurídico español de la directiva de contratación pública 2014/24/UE por la Ley de contratos del sector público de 8 de noviembre de 2017, se produjo un importante cambio en la función de compra.

Dicho cambio ha venido motivado por los siguientes elementos:

1. Situación geoestratégica. La Estrategia Europa 2020.
2. Normativa europea sobre compra pública.
3. Promulgación de una nueva Ley de contratos del sector público.
4. La lucha contra la corrupción. Leyes de transparencia y Buen gobierno.
5. La irrupción del Compliance.
6. Crisis presupuestaria y la búsqueda de la eficiencia.
7. La presión de las intervenciones y la concienciación del personal sanitario respecto de las responsabilidades legales asociadas a la compra.

La función de compra en el SNS

La función de compra pública desde 2021 (post Covid 19).

1. Compra proactiva, no reactiva.
2. Planificación de los procesos de compra y reducción del porcentaje de compra incidental.
3. Uso masivo de la información y digitalización de la función de compra y de la medición de resultados económicos de la compra, especialmente en adquisición de innovaciones.
4. Retribución basada en resultados objetivados y potenciación de los procesos negociados (diálogo, asociación y licitación con negociación)
5. Presupuestos por fines o procesos: la planificación de la compra pública por procesos.
6. Sistemas de control, reporte y corrección de incidencias. Buen gobierno y cumplimiento normativo.
7. Implantación de modelos de gestión de la compra basada en valor bajo estándares (ISO 15896)

Normativa europea: la Directiva 2014/24/UE

Las Directivas de Cuarta Generación

A. En la actualidad el marco jurídico europeo de contratación pública se encuentra recogido en dos Directivas, la Directiva 2014/23/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero 2014, relativa a la adjudicación de contratos de concesión, y la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública, que deroga la Directiva de 2004.

B. Ambas se enmarcaron en lo que conocemos como **"Directivas de cuarta generación"** y que fueron expresamente diseñadas para materializar los principios rectores contenidos en la difunta **Estrategia Europa 2020**.

Normativa europea: la Directiva 2014/24/UE

Las Directivas de Cuarta Generación: la contratación estratégica.

La Directiva considera, en línea con lo establecido con la Estrategia Europa 2020, que la contratación pública debe convertirse en una eficaz herramienta al servicio de la ejecución de políticas económicas y sociales, haciendo que los **recursos vuelvan a fluir hacia el mercado interior** como único remedio para garantizar el sostenimiento de nuestro propio modelo social, económico y productivo.

Normativa europea: la Directiva 2014/24/UE

Las Directivas de Cuarta Generación: Principios.

En base a la jurisprudencia que ha ido sentando el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), se han ido consagrando una serie de principios fundamentales de la contratación fundados en el Derecho originario de la Unión Europea. Entre ellos, destacan principios como los de **igualdad de trato, objetividad, publicidad, transparencia, no discriminación, reconocimiento mutuo y la lucha contra la corrupción en la contratación pública.**

Estos principios van a estar presentes, de forma transversal, en todas las normas derivadas relativas al contrato público, así como en todas las fases dentro del expediente de contratación: desde la fase preparatoria, hasta el total cumplimiento del contrato, pasando por la fase de ejecución que, por vez primera, es abordada por una Directiva europea.

Normativa española sobre compra pública

Ley General Presupuestaria

Eficiencia gasto público

Política económica

Ley de Procedimiento Admtvo. de 2015

Simplificación

Ley de Transparencia

Lucha corrupción

Compliance

Ley de Régimen Jurídico de 2015

Responsabilidad personal sanitario

Ley de Contratos Sector Público de 2017

Ley 9/2017, de 8 de noviembre: principios

Motivación	La determinación de la necesidad institucional.
División en lotes	La regla general de la división. El problema de la oferta integradora.
Integridad/Completitud	Nuevos elementos de acreditación solvencia técnica. Compliance y etiquetas.
Novedades en adjudicación	**Del criterio precio a la RCP y sus manifestaciones: el CCV y el Cef.**
La contratación electrónica	*Blockchain.* Contratación electrónica de extremo a extremo.

Ley 9/2017, de 8 de noviembre: principios

Adaptación al ámbito sanitario

Motivación	**La intervención del personal clínico y técnico en la determinación de la necesidad institucional y en los PPT.**
División en lotes	Lotificación de suministros y fármacos exclusivos (biológicos) y biosimilares.
Aspectos procedimentales.	La rigidez de los procedimientos, frente a la emergencia.
Problemas en la adjudicación	La correcta configuración de la RCP: determinación y valoración del coste eficacia y el CCV.
Fase de ejecución	La figura del responsable del contrato durante la ejecución.

Ley 9/2017, de 8 de noviembre: la integridad

- Respeto a los principios de igualdad, no discriminación, transparencia y proporcionalidad, a través del principio de motivación.
- Los criterios se incluirán en los pliegos y anuncios.
- Los criterios no conferirán al órgano de contratación una libertad de decisión ilimitada;
- Primacía de los criterios automáticos.
- Mayor ponderación de criterios subjetivos, valoración del comité de expertos.
- Se prohíbe la introducción de subcriterios.

Ley 9/2017, de 8 de noviembre: la motivación

La exigencia de **motivación** en los contratos es:

- Requisito de **Transparencia**: consecuencia de una sociedad que demanda mayor información sobre el uso de recursos públicos.
- Instrumento de **Integridad**: la justificación se enmarca en el principio de legalidad y sus ramificaciones, como instrumento contra la corrupción que afecta a todos los funcionarios públicos y operadores económicos.
- Garantía **para los gestores públicos** en el uso de sus funciones, evitando la arbitrariedad y responsabilidades derivadas.

El contrato público: concepto.

El concepto de contrato público.

El artículo 2.1 LCSP dice que: "*Son contratos del sector público y, en consecuencia, están sometidos a la presente Ley en la forma y términos previstos en la misma, los contratos onerosos, cualquiera que sea su naturaleza jurídica, que celebren las entidades enumeradas en el artículo 3*".

El TJUE (STTJUE de 2 de junio de 2016 C410-14) ha introducido un criterio adicional al indicar que para que exista un contrato público sujetos a las Directivas debe existir "concurrencia eliminatoria". En el Derecho español dicho supuesto sólo se da en el caso de la acción concertada.

La Ley define la existencia de onerosidad cuando el contratista obtenga algún tipo de beneficio económico.

El contrato público: concepto.

La controversia por el modelo “Falk”.

El caso dirimido por el TJUE en su asunto C410/14 “Falk Pharma GmbH Vs DAK Gesundheit”.

Este supuesto supone un subtipo especial y sectorial del fenómeno conocido como: “*la huida del derecho administrativo”.*

DAK es un seguro de enfermedad privado, y el modelo alemán es un modelo Bismarck, frente al modelo Beveridge español.

Está basado en la interpretación de la DUE 2004/18, no en la actual 2014/24/UE.
Son meras subastas.

Supone un grave riesgo para los gestores sanitarios y las compañías del sector.

La Ley define la existencia de onerosidad cuando el contratista obtenga algún tipo de beneficio económico.

Tipos de contratos en la contratación pública sanitaria

Tipo de contrato	Objeto del contrato
Obras	Ejecución de una obra, aislada o conjuntamente, o la realización de trabajos que modifiquen la forma o sustancia del terreno, o de mejora del medio físico o natural.
Suministros (art.16 LCSP)	Adquisición, el arrendamiento financiero, o el arrendamiento, con o sin opción de compra, de productos o bienes muebles.
Servicios	Prestaciones de desarrollo de una actividad o dirigidas a la obtención de un resultado distinto de una obra o suministro, incluyendo aquellos en que el adjudicatario se obligue a ejecutar el servicio de forma sucesiva y por precio unitario. En ningún caso podrán ser objeto de estos contratos los servicios que impliquen ejercicio de la autoridad inherente a los poderes públicos.
Mixtos	Cuando combinan prestaciones de varias clases. Ej: Suministros y servicios. Regulado en art. 18 LCSP

Tipos de contratos en la contratación pública sanitaria

Tipo de contrato	Objeto del contrato
Concesión de Obras	Realización de una obra por el concesionario, incluidas las de restauración y reparación de construcciones existentes, así como la conservación y mantenimiento de los elementos construidos.
Concesión de Servicios	Gestión de un servicio cuya prestación sea de la titularidad o competencia de la Administración, y cuya contrapartida sea el derecho a explotar los servicios objeto del contrato o bien por dicho derecho percibir un precio.

En ambos contratos los licitadores asumen la transferencia del riesgo.

Tipos de contratos en la contratación pública sanitaria

Contratos SARA	Contratos No SARA
Obras concesión de obras y concesión de servicios, de valor estimado igual o superior a 5.350.000 €. Suministros de valor estimado igual o superior a: • 139.000€ para el Estado, sus organismos autónomos entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social. • 214.000€ para el resto de entidades. • Servicios de valor estimado igual o superior a: 75.000€ si el contrato tiene por objeto servicios sociales y servicios en Anexo IV de la Ley.	Obras, concesiones de obras y concesiones de servicios de valor estimado inferior a 40.000€ servicios y suministros de valor estimado inferior a 15.000 €: Pueden adjudicarse directamente mientras el empresario tenga capacidad de obrar y la habilitación legalmente exigida. Obras, concesiones de obras y concesiones de servicios de valor estimado igual o superior a 40.000€ e inferior a 5.350.000€, y servicios y suministros de valor estimado igual o superior a 15.000€ e inferior a 214.000€.

Los criterios de adjudicación

Exposición de motivos del LCSP, apartado V párrafo 3:

"Se incluyen en los contratos públicos consideraciones de tipo **social, medioambiental y de innovación y desarrollo. Estas consideraciones podrán incluirse tanto al diseñarse los criterios de adjudicación, como criterios cualitativos para evaluar la mejor relación calidad-precio, o como condiciones especiales de ejecución**, si bien su introducción está supeditada a que se relacionen con el objeto del contrato a celebrar. En particular, en el caso de las condiciones especiales de ejecución, la Ley impone la obligación al órgano de contratación de establecer en el pliego al menos una de **las condiciones especiales de ejecución** de tipo medioambiental, social o relativas al empleo que se listan en el artículo 202".

Los criterios de adjudicación

Se dividen en criterios evaluables automáticamente o de forma aritmética, y criterios evaluables mediante juicios de valor. Asimismo, se dividen entre criterios económicos y cualitativos.

El juego entre los nuevos criterios de adjudicación, la determinación previa de la necesidad y la introducción de las cláusulas cualitativas cambia radicalmente el esquema de la contratación.

El criterio de adjudicación central y obligatorio para el Órgano de contratación es la RELACIÓN CALIDAD PRECIO.

Los criterios de adjudicación deben estar obligatoriamente vinculados al objeto. Dicha vinculación desde la Sentencia del TJUE del Café Holandés de Comercio Justo, vinculado al objeto no quiere decir vinculado a la materialidad de la prestación, sino a cualquier momento de la vida del producto. Dicho criterio es el que utiliza la Ley, tanto para los criterios de adjudicación, como para los de ejecución y las prescripciones técnicas.

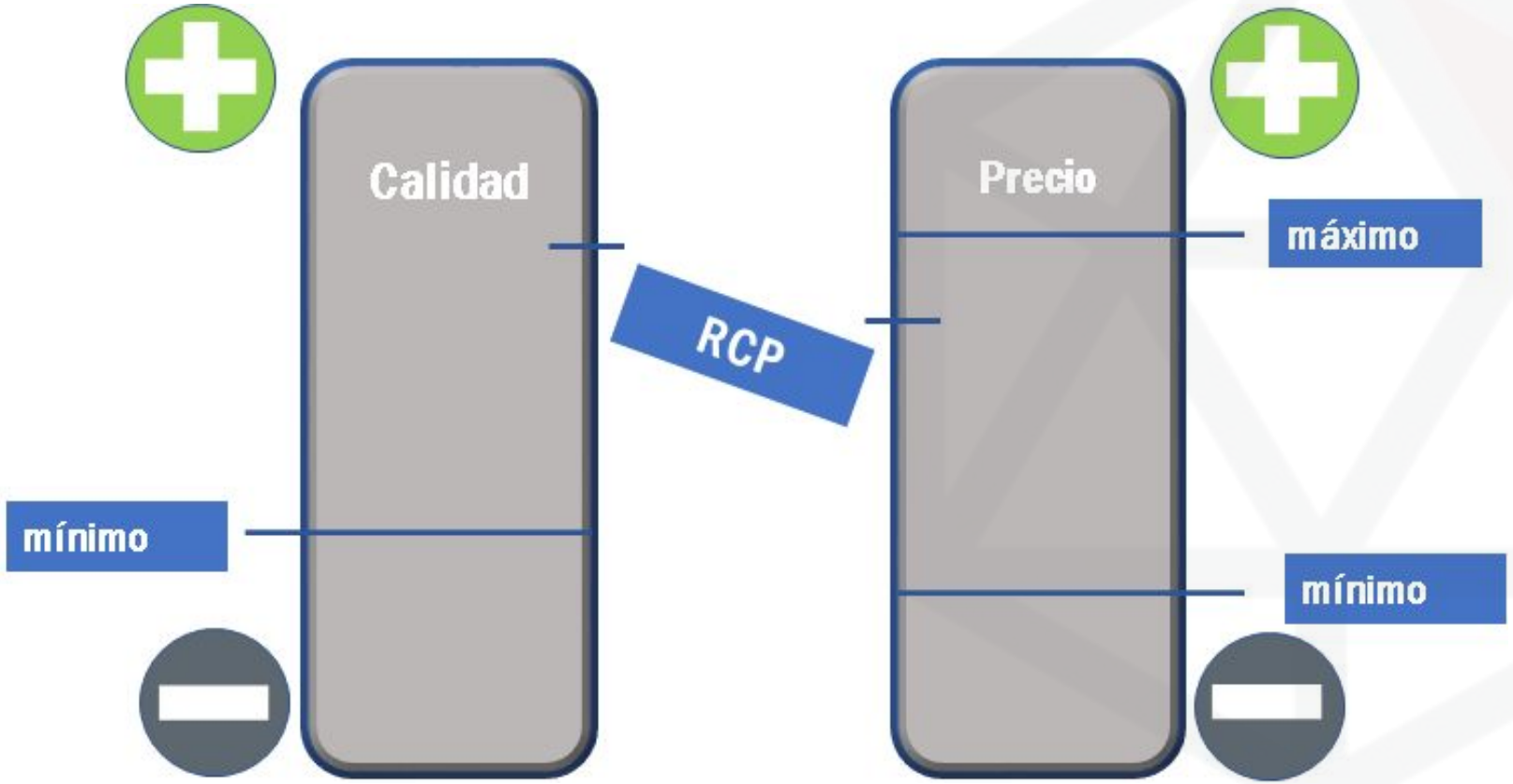
Los criterios de adjudicación

Artículo 145. La relación calidad precio.

1. La adjudicación de los contratos se realizará utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación en base a la mejor relación calidad-precio.

Previa justificación en el expediente, los contratos se podrán adjudicar con arreglo a criterios basados en un planteamiento que atienda a la mejor relación coste-eficacia, sobre la base del precio o coste, como el cálculo del coste del ciclo de vida con arreglo al artículo 148.

Los criterios de adjudicación



Los criterios de adjudicación

Fórmula general de la RCP

Por lo tanto:

$$RCP = \frac{Q}{P} = \frac{(\beta s \; x \; ps) + (\beta m \; x \; pm)}{ps + pm} = \frac{qs + qm}{ps + pm}$$

$$RCP = \frac{Q}{P} = \frac{qs + qm}{ps + pm}$$

Los criterios de adjudicación

Calidad precio: la ratio coste-efectividad

¿Qué aporta valor en la compra?

Toda compra aporta utilidad, pero no aporta valor añadido en la misma medida.

El valor añadido puede entenderse como un coste de oportunidad, dado que todas las características y/o valores adicionales de un producto o servicio que superan el umbral de la utilidad mínima puede implicar un uso menor de otros recursos o la menor compra de otros servicios o productos.

Por lo tanto, no adquirir esa mejor opción tendría un coste de oportunidad similar al valor añadido perdido.

No pueden admitirse incrementos de coste que no vengan soportados por ratios de coste-efectividad incremental o marginal positivas.

Los criterios de adjudicación

Calidad precio: la ratio coste-efectividad

¿Cómo se mide el valor en la compra?

La medición de la eficiencia como prioridad estratégica frente a “la regla del rescate”, que conlleva los precios más altos durante el periodo más largo posible:

- Sistemas de retribución vinculada: **Value-Based Health Care** (en base a indicadores como el AVAC o QALY).

- **Ratio coste efectividad incremental** (RCEI) ponderado con los modelos mixtos de determinación del umbral de aceptabilidad basados en la confrontación de la valoración contingente (demanda de salud), con la determinación de los costes de oportunidad (oferta de salud) de cada innovación, en función de la productividad de la institución sanitaria (contabilidad analítica)

2

El expediente de contratación

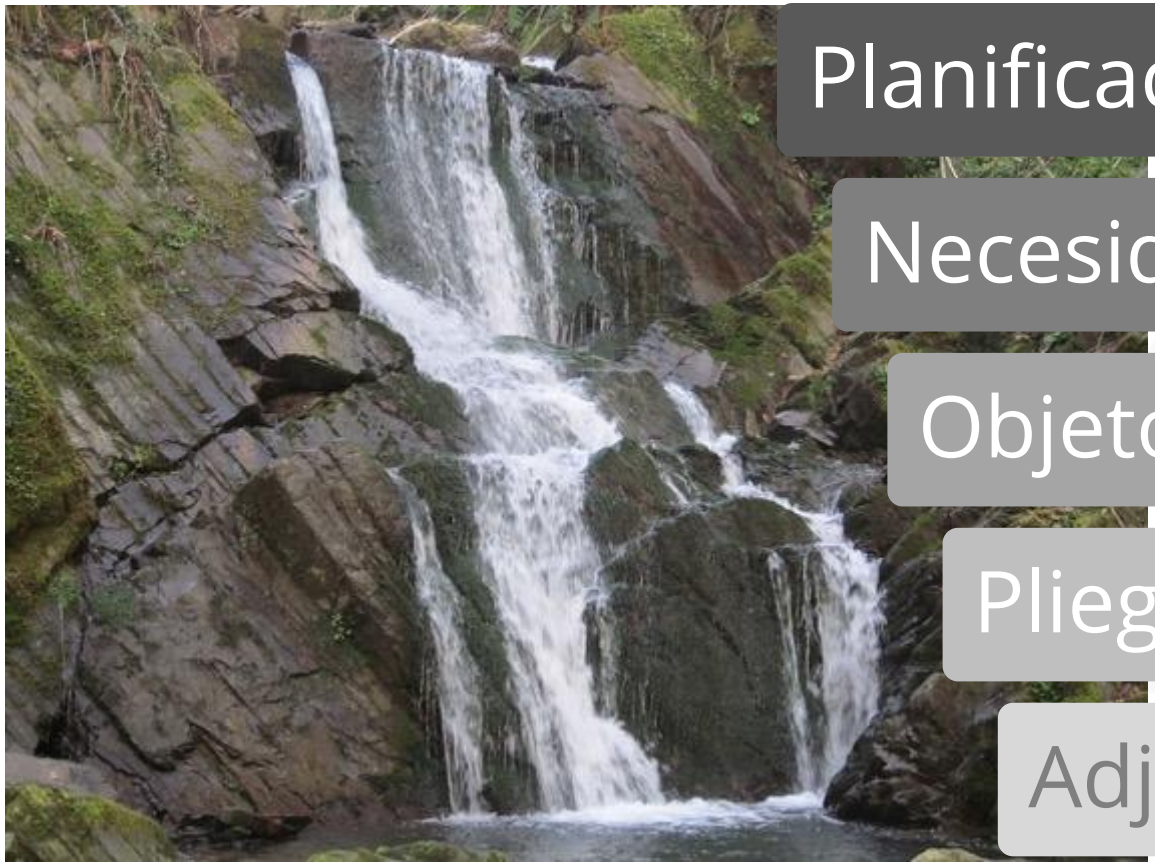
Ponente: David Lentisco

FCMFH

ALEXION

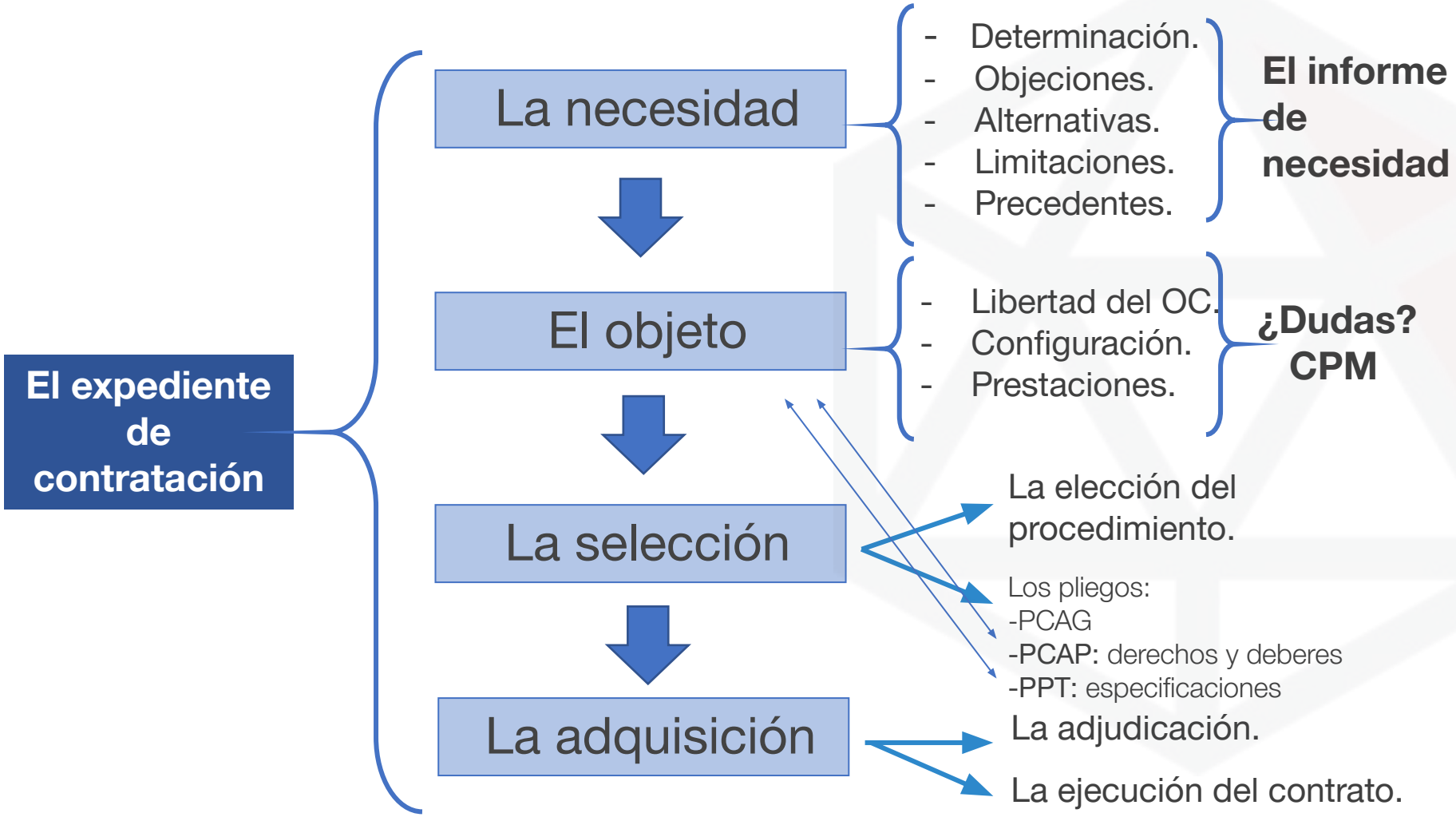
Lentisco

El expediente de contratación: la preparación



- Planificación
- Necesidad
- Objeto
- Pliegos
- Adjudicación

El expediente de contratación: la preparación



El expediente de contratación: fases

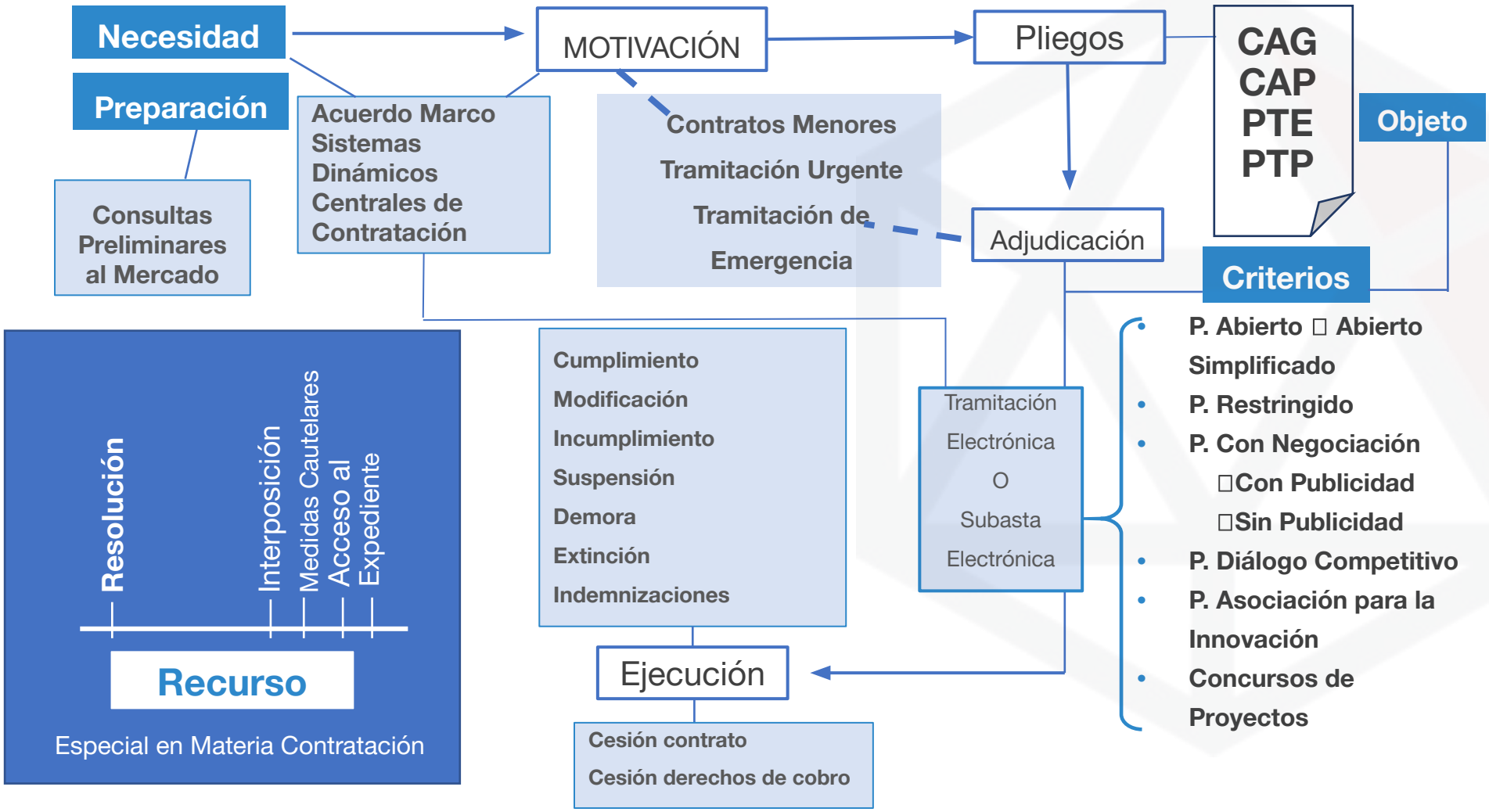
Fases del expediente

a) **La fase preparatoria:** compromiso de gasto, acuerdo de iniciación, informe de necesidad y anuncio de licitación. Planificación; el informe de necesidad, anuncio de licitación y publicación de pliegos.

b) **La fase de adjudicación:** selección del licitadores, aplicación de criterios, propuesta de adjudicación y resolución de la adjudicación.

c) **La fase de ejecución del contrato:** desde la adjudicación hasta la terminación del contrato, natural o sobrevenida.

El expediente de contratación: esquema general



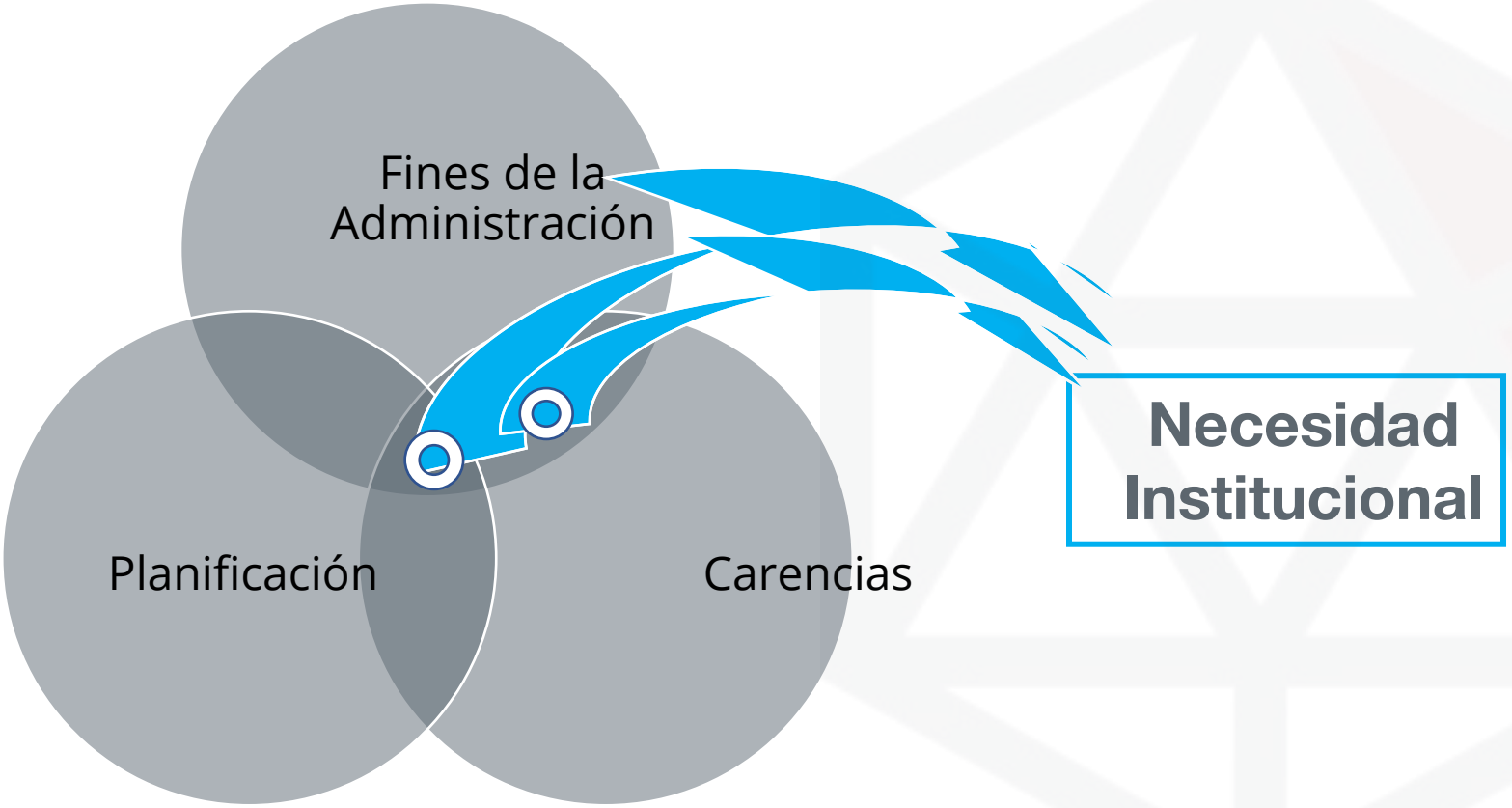
El expediente: la planificación en la compra pública

El artículo 28.4 LCSP establece que *"Las entidades del sector público programarán la actividad de contratación pública, que desarrollarán en un ejercicio presupuestario o períodos plurianuales y darán a conocer su plan de contratación anticipadamente mediante un* ***anuncio de información previa*** *previsto en el artículo 134 que al menos recoja aquellos contratos que quedarán sujetos a una regulación armonizada"*

El expediente: la planificación en la compra pública

Por lo tanto, es obligatorio publicar **un anuncio de información previa**, para dar publicidad a la programación, que refleje, al menos, los contratos de todos los tipos que estén sujetos a **regulación armonizada** y que puede abarcar un plazo máximo de **doce meses**, salvo en el caso de los servicios especiales del Anexo IV, en que dicho plazo podrá ser superior.

El expediente: la determinación de la necesidad



El expediente: la determinación de la necesidad

El principio de motivación

- La contratación se justifica en la existencia de una necesidad.
- Sólo contratos necesarios para fines institucionales.
- Objeto del contrato: cómo satisfacer necesidades concretas: definición perfecta de la necesidad.
- Acto preparatorio: El Informe de Necesidad previo y motivado.
  - Naturaleza y extensión de necesidades ⟷ Los criterios de adjudicación
  - Objeto del contrato (instrumental).
  - Idoneidad del objeto y contenido para satisfacer esas necesidades:

Se exige en procedimientos	No se exige en procedimientos
Abierto	Diálogo competitivo
Restringido	Asociación para innovación
Negociado sin publicidad	Licitación con negociación

El expediente: la determinación de la necesidad

El expediente: la determinación de la necesidad

Fase preparatoria

- El informe de necesidad: la necesidad institucional
- Determinación del objeto ¿Dudas? Las consultas preliminares al mercado
- La preparación del Expediente: las prestaciones y la adquisición.

Peculiaridades en:

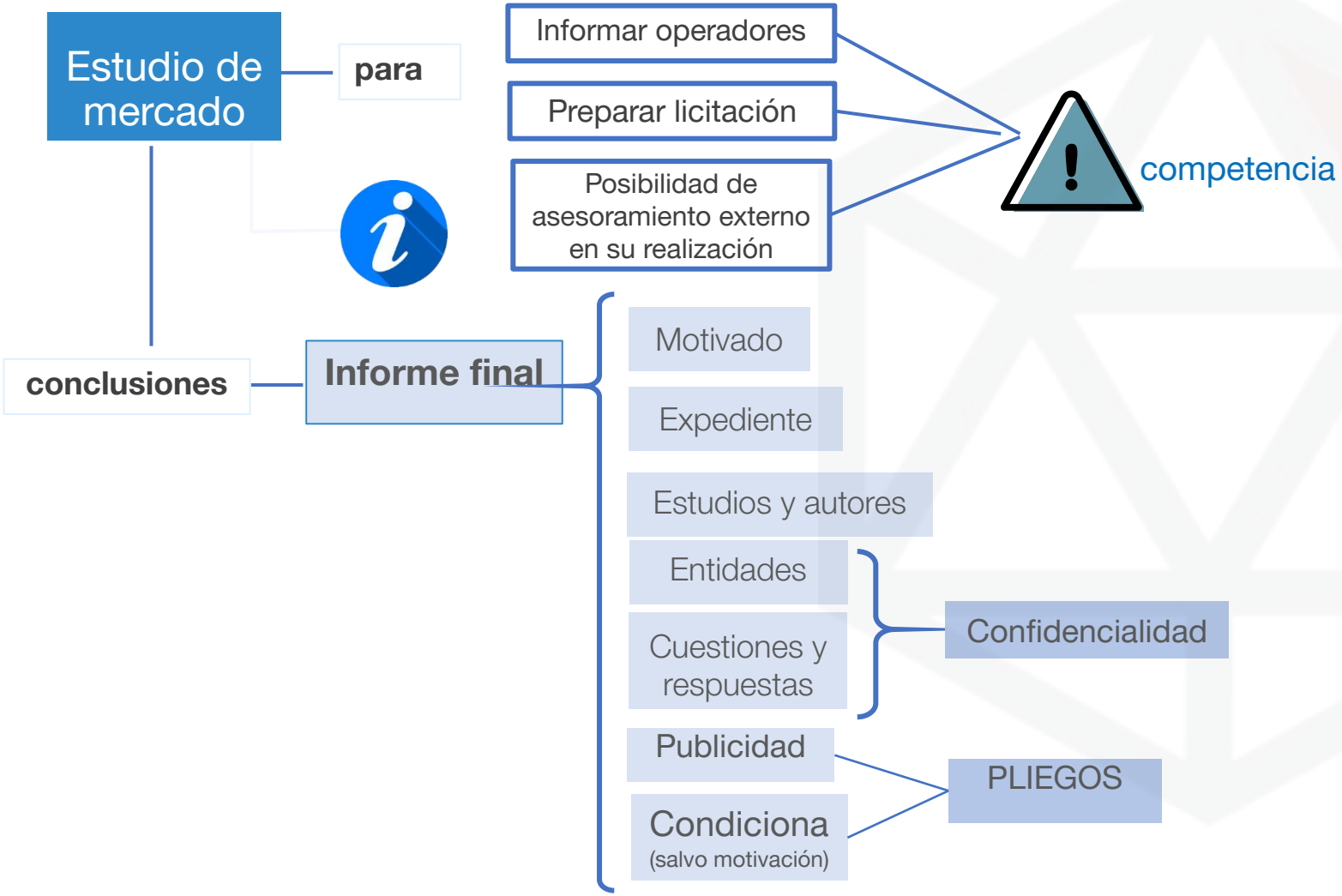
- ✔ Expediente de contratación en contratos menores.
- ✔ Negociado sin publicidad.
- ✔ Tramitación de urgencia.
- ✔ La urgencia sanitaria
- ✔ Tramitación de emergencia.

El expediente: las consultas preliminares al mercado

- **¿Qué son?** Una forma de obtener información de suma valía para la determinación, tanto del objeto del contrato, como del contenido de los pliegos.
- **¿Para qué sirven?** Ilustran todo el proceso de contratación, desde la motivación de la necesidad, hasta la determinación de los concretos criterios de adjudicación.
- **¿Cómo se utilizan?** Con plena publicidad y transparencia (perfil del contratante), respeto a la libre concurrencia, sin incluir o permitir discriminación y sin conceder ventaja a ningún participante.

NO limitar libertad competencia.
NO ventajas para participantes.
NO discriminación.
Proteger transparencia.

El expediente: las consultas preliminares al mercado



El expediente: las consultas preliminares al mercado

CONTENIDO: Artículo 115 LCSP

- Órgano de contratación solicitante.
- Entidades externas participantes y asesores consultaros.
- Objeto de la consulta.
- Cuestiones relativas a la confidencialidad
- Actuaciones realizadas.
- Participantes en la consulta.
- Cuestiones planteadas y respuestas dadas
- Conclusiones obtenidas en relación a la determinación de la necesidad.
- Resolución de publicación.

El expediente: la determinación del objeto

EL INFORME DE NECESIDAD Y LA DETERMINACIÓN DEL OBJETO

LOS PLIEGOS
(licitación)
(Arts. 121-130)

SUJETO

Condiciones de solvencia económica

Condiciones de solvencia técnica.

Condiciones especiales o esenciales de ejecución

Las etiquetas.

OBJETO

- Prestaciones y necesidad institucional.
- Relación calidad precio.
- El coste eficacia y coste eficacia incremental
- Aspectos diferenciales:
  - La logística diferida.
  - Protocolización del producto.
  - Bonificaciones de producto.
  - El blindaje de lotes en fármacos.
  - La oferta integradora.

El expediente: la determinación del objeto. Lotes

Criterio para dividir

- Cada lote se trata como un contrato: el fraccionamiento del objeto del contrato está prohibido, por lo tanto cada lote es una unidad funcional.
- Necesario justificar la falta de división en lotes del contrato (riesgo contra el Derecho de la competencia; falta de razonabilidad técnica de los mismos y la previsible mala ejecución del contrato como consecuencia de los lotes).

- **Unidad Funcional**: criterio básico a aplicar en la formación de lotes, implica:
  - Aprovechamiento o utilidad: todo aquello cuyo aprovechamiento no pueda darse de modo separado, debe ir en el mismo lote.
  - Función técnica, territorial y temporal: deben ir unidas las prestaciones cuya utilidad reúna esa triple identidad.
  - Coordinación en la prestación: no se fraccionará si resulta que el fraccionamiento provoca excesivas dificultades de coordinación entre los adjudicatarios que deban cumplirla.

El expediente: la determinación del objeto. Lotes

El procedimiento de contratación aplicable a los lotes integrados dependerá, no de cada uno de los lotes aisladamente, sino del conjunto de todos ellos. Esto se deduce de lo dispuesto en los artículos 20, 21 y 22 LCSP (que concretan los contratos sometidos a regulación armonizada).

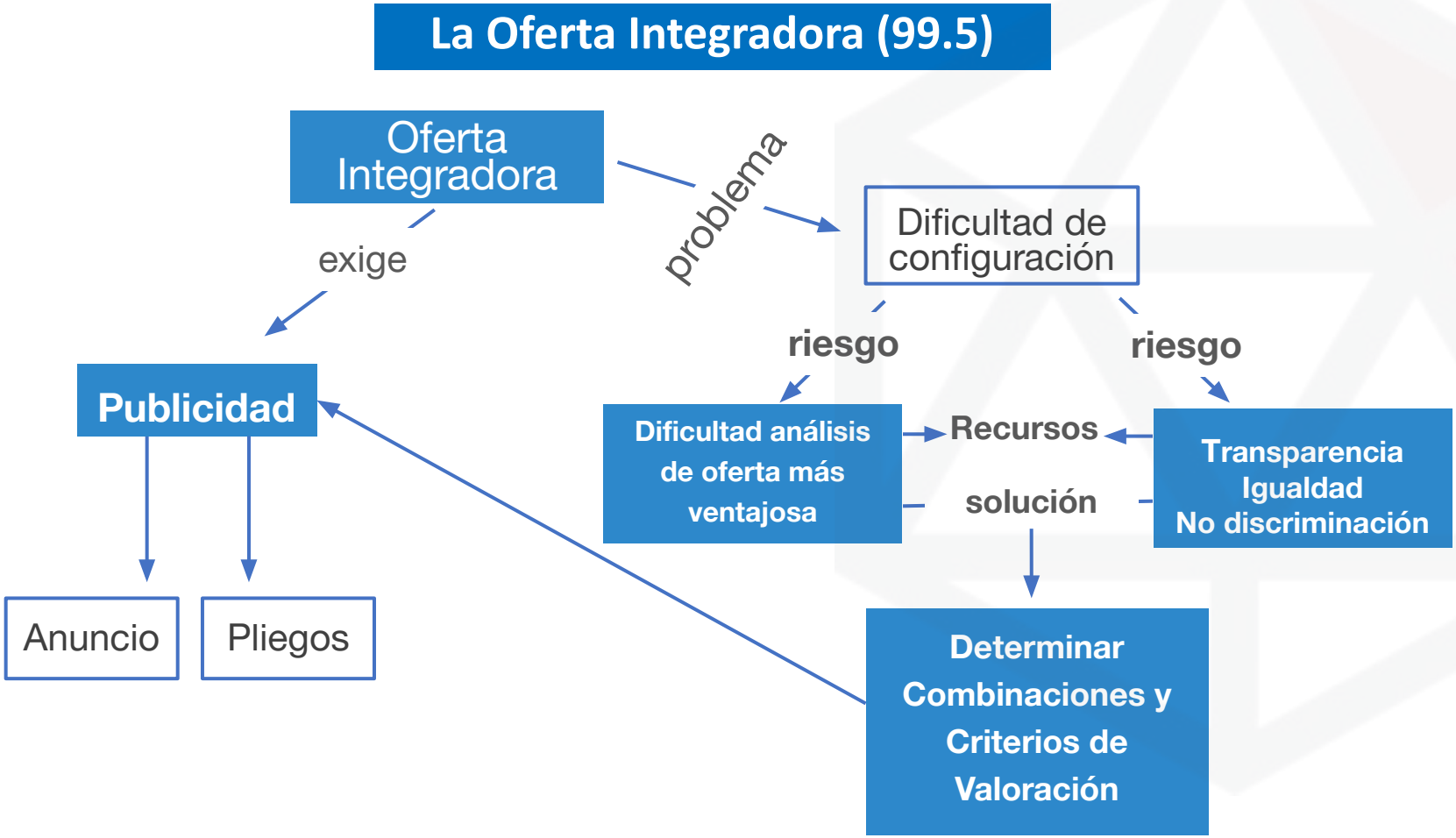
Sin embargo, el Órgano de contratación dispone de la potestad de excluir de esta regla a determinados lotes cuyo valor estimado sea inferior a 1.000.000 de euros en obras, y 80.000 euros en servicios y suministros; siempre que el importe total de los lotes exceptuados no sobrepase el 20 por 100 del valor de la totalidad de los lotes licitados.

El expediente: la determinación del objeto. Lotes

Si PCAP establece división en lotes y la posible adjudicación al mismo licitador de más de uno, los requisitos para adjudicar **la Oferta Integradora** (todos) serán los siguientes:

- Posibilidad recogida en Pliegos y Anuncio. Debe concretarse la combinación o combinaciones que se admitirán.
- Deben existir varios criterios de adjudicación.
- Debe publicarse la evaluación Comparativa: conjunta y por separado.
- Solvencia requerida, o mínima exigible, debe ser diferente para la oferta integradora.

El expediente: la determinación del objeto. Lotes



El expediente: la determinación del objeto. Variantes y mejoras

TARC del 30 de Julio de 2014, 0592/2014

Las variantes son ofertas que incorporan soluciones técnicas diferentes a la prestación objeto de licitación y que, manteniendo la identidad o recognoscibilidad de la prestación originaria, se concretan en una proposición alternativa u opcional para el órgano de contratación respecto de la exigida en los Pliegos.

Las mejoras son aquellas prestaciones extraordinarias, más beneficiosas para el órgano de contratación, o más gravosas para el licitador, de las que han sido señaladas en el PCAP como susceptibles de ser presentadas para la valoración de la oferta.

El expediente: la determinación del objeto. Variantes y mejoras

Su **validez, como criterio de adjudicación,** viene determinada por:

a) Que se autoricen expresamente por el órgano de contratación.

b) Que guarden relación con el objeto del contrato.

c) Que deberán mencionarlos en el pliego y en los anuncios.

d) Que se detallen con precisión los requisitos mínimos y modalidades de presentación.

OJO: su valoración ha quedado limitada a un máximo del 2,5% del total de la puntuación en liza.

El expediente: la selección de candidatos

Solvencia económica. Artículo 88

- **Volumen facturación**: 3 últimos años, mínimo 1,5 x VE contrato (o VE anual medio).
- **Suministros análogos (CPV)**: últimos tres años. Salvo nueva creación (5 años).
- **Seguro indemnización riesgos profesionales**: mínimo, VE contrato.
- **Patrimonio neto, o bien ratio entre activos y pasivos** (...) por importe igual o superior al exigido en el anuncio de licitación o en la invitación a participar en el procedimiento y en los pliegos del contrato o, en su defecto, al establecido reglamentariamente. La ratio entre activo y pasivo podrá tenerse en cuenta si el poder adjudicador específica en los pliegos de la contratación los métodos y criterios que se utilizarán para valorar este dato. Estos métodos y criterios deberán ser transparentes, objetivos y no discriminatorios.

El expediente: la selección de candidatos

Solvencia técnica del licitador. Artículo 90

- **Relación de los principales servicios o trabajos realizados** de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso de, como máximo los tres últimos años.
- **Personal y unidades de carácter técnico: experiencia del personal.**
- **Instalaciones técnicas**.
- **Controles oficiales por organismos homologados. Etiquetas.**
- **Títulos académicos y profesionales** del empresario y de los directivos de la empresa y, en particular, del responsable o responsables de la ejecución del contrato
- **Gestión medioambiental**, maquinaria, material y equipo técnico, Indicación de la parte del contrato.
- **Certificados de organismos acreditadores de la conformidad**: AEMPS. Reglamento 745/2017.
- **Muestras**.
- **Gestión cadena suministros**. **Etiquetas.**

El expediente: las etiquetas

Siempre relacionadas con el objeto del contrato

- **Selección cualitativa de licitadores**: escogiendo aquellos licitadores comprometidos con el cumplimiento de los criterios requeridos.
- **Selección de productos /servicios:** la elección de etiquetas posibilita eliminar -de facto- las ofertas sin calidad ni valor añadido.
- **Condiciones especiales o esenciales** de ejecución de los contratos.

OHSAS 18001:2007

ISO 45001

IRAM - ISO 14040

ISO 37001 Anti-Bribery Management Systems

El expediente: las etiquetas

1. Siempre relacionadas con el objeto del contrato: justificando en el Informe de Necesidad.
2. No son criterios de exclusión: sigue siendo posible la declaración responsable como medio de prueba.
3. Puede puntuar más la etiqueta que la declaración responsable: implica la certificación de un tercero.
4. Su solicitud debe tener términos generales: no valdría exigir exclusivamente una etiqueta concreta pues puede haber otras análogas, que deben admitirse.
5. Pueden pedirse varias: mientras resulten compatibles y relacionadas con el objeto del contrato.
6. Garantizar competencia: prohibidos los trajes a medida.

El expediente: las etiquetas

Guía para el uso de las normas técnicas y la acreditación en la contratación pública UNE-ENAC

El uso de normas en los pliegos de contratación garantiza:

1. Igualdad, pues son disponibles al público.
2. Ausencia de barreras al comercio.
3. El estado del arte del sector.
4. Consenso y participación de las partes interesadas.
5. Transparencia y objetividad.

ENAC
Entidad Nacional de Acreditación

El expediente: las etiquetas

Licitador	Producto/Servicio	Ejecución	Materia de la etiqueta
✓		✓	Cumplimiento Normativo
✓		✓	Anti soborno
✓	✓	✓	Responsabilidad Social
✓	✓	✓	Derechos Trabajadores
✓	✓	✓	Medio Ambiente
✓	✓	✓	Eficiencia Energética
✓	✓	✓	Protección de Datos
✓	✓		I+D+i
	✓		Calidad
	✓		Riesgos y Seguridad
	✓	✓	Tecnologías de la Información
	✓		Características producto

El expediente: los pliegos

Pliegos	Administración	Órgano de contratación
PCAG	podrá aprobar	
PCAP		deberá aprobar
PPTG	podrá establecer	
PPT		aprobará

- **PCAG: Pliegos Condiciones Administrativas Generales.**
  - Consejo Ministros (previo dictamen Consejo de Estado),
  - CCAA (previo dictamen),
  - EELL (previo dictamen).
- **PPTG: Pliegos Prescripciones Técnicas Generales.**

El expediente: los pliegos

PCAP: Pliegos Cláusulas Administrativas Particulares.

- Aprobación: previa o conjunta a autorización gasto, antes de licitación-adjudicación.
- Si contradicen PCAG, informe por Junta Consultiva de Contratación Pública.
- Modificación PERMITIDA: error material, de hecho o aritmético, o retroacción.

Contenido:

- Criterios solvencia y adjudicación; etiquetas.
- Condiciones especiales de ejecución (y si son obligaciones esenciales); Etiquetas
- Derechos y Obligaciones de las partes;
- Obligación del adjudicatario de cumplir condiciones salariales;
- Posible transferencia de propiedad intelectual o industrial;
- Penalidades en fase de ejecución.

Órgano de contratación

El expediente: los pliegos

PPTP: Contenido.

- Aprobación: previa o conjunta a autorización gasto, previa/conjunta a licitación-adjudicación.
- Incluye:
  - Criterios técnicos mínimos. Etiquetas.
  - Elementos objetivos relacionados con el rendimiento o la eficiencia
  - Desarrolla informe de necesidad.
  - ¿Cláusulas cualitativas?
- Modificación: solo error material, de hecho o aritmético, o retroacción.

Órgano de contratación

La ejecución del contrato

El Responsable del Contrato y la fase de ejecución

- En TODOS los contratos.
- Designado por Órgano de contratación.
- Funciones:
  - Supervisión,
  - Decidir,
  - Dar instrucciones.
  - Aplicar penalidades

Asegurar realización correcta del contrato

- Persona física o jurídica, vinculada al contratante o no. ¿Conflicto de intereses? ¿Tercero?

La ejecución del contrato: los modificados

Regla: resolución y otro contrato.

Excepción: modificación del contrato: pocas posibilidades en el régimen actual, más restrictivo que el de la Directiva.

Cesión NO es modificación.

Modificación se publica en Perfil Contratante. Si SARA , también en DOUE.

No hay modificados de “minimis”.

No toda modificación es obligatoria para el contratista: acuerdos de modificación.

Las potestades de la Admón. para la modificación del contrato se han REDUCIDO

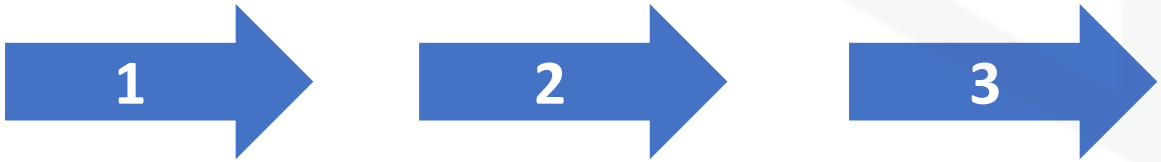
La ejecución del contrato: las prórrogas

Caben prórrogas, mientras características contrato permanezcan inalterables.

Será obligatoria para empresario, si preaviso mínimo dos meses de antelación a finalización del contrato, salvo otro plazo en pliego.

En ningún caso cabe prórroga por consentimiento tácito.

Polémica: apdo. 4 permite, llegado vencimiento de un contrato sucesivo sin formalizar nuevo contrato por incidencias o acontecimientos imprevisibles para órgano de contratación durante adjudicación, cabe prórroga por 9 meses, sin modificar condiciones, siempre que se haya publicado la nueva licitación antes de 3 meses respecto finalización del contrato original. Nada dice sobre incluir los 9 meses en el valor estimado.



La ejecución del contrato: Incumplimiento y resolución

- La Ley de contratos del sector público establece la obligación para los órganos de contratación de garantizar que los adjudicatarios cumplen todas las obligaciones aplicables en la fase de ejecución de los contratos, y especialmente las relativas a materia medioambiental, social o laboral establecidas en el derecho de la Unión Europea, el derecho nacional, los convenios colectivos o por las disposiciones de derecho internacional medioambiental, social y laboral que vinculen al Estado.

- El control del cumplimiento debe establecerse por el propio órgano de contratación a través de los pliegos. **Por lo tanto, no podrá dictarse resolución de penalización o resolución por motivos que no estén incluidos en los Pliegos.**

La ejecución del contrato: condiciones esenciales

- ✔ Dichas condiciones tienen como objetivo establecer determinados requisitos o garantías destinados a verificar que la ejecución del contrato (cumplimiento) se produce en sus justos términos.

- ✔ No influyen lo más mínimo en la evaluación comparativa de las ofertas, sino que atienden al momento en el que la oferta ganadora deba ser ejecutada.

- ✔ Será necesario que aparezcan perfectamente delimitadas y configuradas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, publicándose en el anuncio de licitación.

Consecuencias del incumplimiento de las condiciones especiales de ejecución:

En todo caso, la imposición de penalidades cuando medie el incumplimiento de cualquier condición especial de ejecución.

La resolución del contrato, en el caso de que dichas condiciones especiales tengan atribuido el carácter de obligaciones contractuales esenciales.

La ejecución del contrato: condiciones esenciales

Como establece la Junta Consultiva de Contratación de Aragón, en su informe 16/2014, de primero de octubre:

"Así, la primera medida a adoptar por la Administración contratante respecto de la condición especial en la fase de ***ejecución del contrato es la de su adecuado control y seguimiento, para lo que la figura del responsable del contrato se erige en pieza fundamental****".*

El recurso especial

Nuevo umbral de acceso del contrato de suministro al Recurso especial > 100.000 €

Sigue siendo potestativo y es vía previa.

Actos impugnables tradicionalmente:

Anuncio, pliegos, adjudicación y exclusiones. Los denominados actos de trámite cualificados.

Actos impugnables tras la STJUE Marina Mediterránea:

a) Actos de la Mesa o del OC por el que se acuerde la admisión o inadmisión de candidatos o licitadores, o de ofertas.
b) Modificaciones que incumplan el régimen de los artículos 204 y 205 LCSP (licitaciones encubiertas)
c) Formalización de encargos a medios propios, si éstos no cumplen los requisitos legales (adjudicación directa)
d) Acuerdos de rescate de concesiones.