



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

23 y 24 febrero de 2021





## Programa del martes 23 de febrero 2021

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

**9:00 - 9:15h**

Bienvenida y presentación.

**1**

**9:15 - 10:00h**

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

*Ponente: David Lentisco.*

**2**

**10:00 - 11:00h**

El expediente de contratación. *Ponente: David Lentisco.*

**11:00 - 11:30h** *Pausa - café.*

**3**

**11:30 - 12:30h**

Los pliegos. Especial Referencia al PPT en medicamentos. *Ponente: Cristiana Mendonça.*

**4**

**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.*

3



# Los pliegos. Especial referencia al PPT en medicamentos.

Ponente: Cristiana Mendonça



## Prescripciones técnicas

¿Dónde se publican las prescripciones técnicas?



Las prescripciones técnicas deben estar detalladas en el PPT y documentos técnicos adicionales.

¿Quién decide las prescripciones técnicas?

El órgano de contratación es el agente responsable de definir las prescripciones técnicas particulares que hayan de regir la realización de la prestación y definan sus calidades, sus condiciones sociales y ambientales, de conformidad con los requisitos para cada contrato.

# Prescripciones técnicas

## ¿Qué aspectos de los contratos pueden definirse como prescripción técnica?

En los contratos de suministro y servicios una prescripción técnica es una característica exigida de un producto o servicio:

- los niveles de calidad,
- los niveles de comportamiento ambiental y climático,
- el diseño para todas las necesidades (incluida la accesibilidad universal y diseño universal o diseño para todas las personas),
- la evaluación de la conformidad,
- el rendimiento,
- la utilización del producto, su seguridad, o sus dimensiones,
- los requisitos aplicables al producto en lo referente a la denominación de venta,
- la terminología,
- los símbolos,
- las pruebas y métodos de prueba, el envasado,
- marcado y etiquetado,
- las instrucciones de uso,
- los procesos y métodos de producción en cualquier fase del ciclo de vida del suministro o servicio,
- los procedimientos de evaluación de la conformidad.

# Prescripciones técnicas

## ¿Qué requisitos deben cumplir las prescripciones técnicas?



- Permitir el acceso a los procedimientos de contratación en condiciones de igualdad.
- No pueden crear obstáculos injustificados a la apertura de la contratación pública a la competencia.
- Deben estar vinculadas al objeto del contrato.
- Deben guardar proporción con el valor del contrato y los objetivos de éste.

## Prescripciones técnicas

### Método A

- En términos de **rendimiento o exigencias funcionales**.

### Método B

- Haciendo referencia a: **Especificaciones** contenidas en normas nacionales que incorporen normas europeas, Evaluaciones técnicas europeas, Especificaciones técnicas comunes, Normas internacionales, otros sistemas de referencias técnicas elaborados por los organismos europeos de normalización, normas nacionales, a documentos de idoneidad técnica nacionales.

### Método C

- **Combinado A + B**: en términos de rendimiento o de exigencias funcionales haciendo referencia, como medio de presunción de conformidad con estos requisitos de rendimiento o exigencias funcionales las especificaciones del método B.

### Método D

- **Combinado B + A**: Haciendo referencia a especificaciones técnicas para determinadas características, y mediante referencia al rendimiento o exigencias funcionales para otras características.

## Prescripciones técnicas

¿Se pueden definir prescripciones técnicas que se refieran a un producto o marca determinado?



- ❑ **Regla general:** las prescripciones técnicas no harán referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracterice a los productos o servicios ofrecidos por un empresario determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados.
- ❑ **Finalidad:** favorecer o descartar ciertas empresas o ciertos productos.
- ❑ **Excepción:** si lo justifica el objeto del contrato + no es posible hacer una descripción precisa e inteligible del objeto del contrato. En este caso se deberá acompañar de la mención “o equivalente”.

## Prescripciones técnicas

¿Se pueden definir prescripciones técnicas que se refieran a un producto o marca determinado?



**Cumplimiento equivalente:** tanto si las prescripciones se definen en términos de rendimiento como de especificaciones técnicas propias, el órgano de contratación no podrá rechazar una oferta basándose en la inadecuación técnica de la misma, desde que el licitador demuestre por cualquier medio adecuado que la solución propuesta cumple de forma equivalente los requisitos exigidos en las prescripciones técnicas.

Medios de prueba aceptables: certificados de conformidad o informes técnicos del fabricante.

## Prescripciones técnicas

### ¿Qué consecuencias tiene el incumplimiento de una prescripción técnica?

- ❑ El incumplimiento del PPT provoca la **exclusión** de la oferta.
- ❑ El incumplimiento debe ser **expreso y claro**:
  - Solo cuando el incumplimiento sea expreso, de modo que no quepa duda alguna sobre el incumplimiento, procede la exclusión;
  - El incumplimiento debe referirse a elementos objetivos, perfectamente definidos en el PPT y deducirse con facilidad de la oferta, sin ningún género de dudas;
  - No se puede motivar o justificar el incumplimiento acudiendo a razonamientos técnicos complejos o valoraciones subjetivas, juicios técnicos o de valor relativos a la capacidad o aptitud de los licitadores para cumplir lo ofertado.
- ❑ **No cualquier incumplimiento** ha de suponer automáticamente la exclusión.
- ❑ En caso de omisión de determinada información en la oferta, se establece una **presunción de cumplimiento**. Solo cabría la exclusión si se demuestra que la oferta no cumple.
- ❑ Las proposiciones no tienen que recoger expresa y exhaustivamente todas y cada una de las prescripciones técnicas previstas en el pliego.



# Prescripciones técnicas

## En la práctica: casos reales analizados por los Tribunales de recursos

**CASO 1.** Resolución TACP Madrid 297/2019. *Acuerdo Marco, del expediente para la contratación de la adquisición de tres lotes del medicamento “Sevoflurano” con destino a los Hospitales del Servicio Madrileño de Salud.*

**ARGUMENTO 1.** Siendo un **mismo principio activo**, el sevoflurano, que según el Registro de la AEMPS solo se produce por tres laboratorios con **la única diferencia del tipo de presentación del frasco** (polietileno, aluminio y vidrio) existe un tratamiento discriminatorio hacia su producto (envase de aluminio) frente al envase de polietileno. El Acuerdo Marco limita de facto la concurrencia, pues hay un único productor de cada lote, según el tipo de envase.

Los importes y unidades licitadas corresponden a la demanda previa. No tendría sentido licitar por una demanda inexistente y, por la misma, razón no existe limitación alguna en cuanto a los contratos basados en el marco que se corresponden con estos parámetros. La diferenciación no se corresponde exclusivamente en el tipo de envase, sino que a **cada envase corresponden, no obstante tratarse del mismo principio activo, diferentes características físico-químicas de la formulación galénica**. Además cada medicamento, utiliza equipos de anestesia específicos (vaporizadores, conectados a los respiradores de los quirófanos), que son calibrados y mantenidos por la respectiva casa comercial que suministra el medicamento en cuestión y que requiere un conocimiento sobre su utilización por parte de los profesionales sanitarios. Todo ello, hace que **los productos no sean intercambiables**. El envase es una forma de describir los lotes sin citar el Laboratorio o la marca, no la diferencia determinante.

Examinada la Ficha Técnica y el Prospecto, de la web de la AGEMED se aprecia la existencia de estas diferencias. La composición cualitativa es distinta. Por ejemplo, mientras sevoflurano en envase de vidrio o aluminio, se compone exclusivamente del principio activo, el de polietileno “contiene como mínimo 300 ppm de agua como protección frente al ácido de Lewis ambiental”. Y los equipos para su administración, según consta en estas fichas son distintos.

# Prescripciones técnicas

## En la práctica: casos reales analizados por los Tribunales de recursos

**CASO 2. Resolución TACRC 620/2016. Suministro de medicamentos del Grupo L "Terapia antineoplásica y agentes inmunomoduladores" para su utilización por los Hospitales dependientes del Servicio de Salud del Principado de Asturias.**



**¿Cuál es la DIFERENCIA?**

**ARGUMENTO 1.** El recurrente impugna la especificación de los lotes que serán objeto de suministro, y en concreto, el lote 20 - suministro de "TACROLIMUS CÁPSULA LIBERACIÓN MODIFICADA". Indebida exigencia de que dicho medicamento deba suministrarse en formato de cápsulas; y ello porque la mercantil CHIESI comercializa el mismo principio activo, de liberación modificada, pero en forma de comprimidos en lugar de cápsulas. Entiende por tanto, que **tratándose de un medicamento similar, pero con una presentación diferente, se introduce una discriminación indebida respecto a este licitador, pues ningún motivo técnico justifica la necesidad de que el medicamento se deba suministrar en forma de cápsula y no de comprimido.**

# Prescripciones técnicas

## En la práctica: casos reales analizados por los Tribunales de recursos

**CASO 2. Resolución TACRC 620/2016. Suministro de medicamentos del Grupo L "Terapia antineoplásica y agentes inmunomoduladores" para su utilización por los Hospitales dependientes del Servicio de Salud del Principado de Asturias.**

A la vista de las justificaciones vertidas por el órgano administrativo, [no se aprecian razones de fondo que avalen la exigencia de que el medicamento deba ser suministrado en forma de cápsula y no de comprimidos.](#)

E  
S  
T  
I  
M  
A  
D  
O

Argumento Órgano de Contratación	Respuesta Tribunal
Consumos históricos.	Supone valorar de facto la experiencia previa de los licitadores, lo cual es un factor vetado en el ámbito de la contratación, con muy escasas salvedades. El hecho de venir suministrando un medicamento a lo largo del tiempo en un centro médico, no puede presuponer una ventaja para el licitador correspondiente, en detrimento del resto, pues elimina de facto la concurrencia.
La Protección de la salud de los pacientes debe prevalecer sobre el principio de libre concurrencia que preside la contratación pública.	No se ha acreditado la existencia de un peligro real, concreto e inminente.
Ambos medicamentos no son equipotentes, requiriendo diferente dosis; así como que los diferentes formatos incurren en un diferente coste, siendo más económica la presentación en cápsulas.	La Administración adelanta una hipótesis que asume como cierta, y es que la utilización del medicamento Advagraf (en cápsulas) va a resultar más económica, por lo que han de redactarse los pliegos de modo que sólo pueda participar tal licitador. Y ello supone un error, además de una irregularidad. La Administración tendrá tiempo suficiente para comprobar que la oferta del medicamento Advagraf es más económica que la oferta de Envarsus (en comprimidos), si es que así fuera finalmente, pues para eso se diseña el procedimiento de contratación administrativa, pero no puede eliminar de raíz la posibilidad de comparar las ofertas.

# Prescripciones técnicas

En la práctica: casos reales analizados por los Tribunales de recursos



**CASO 3.** Resolución TACP Madrid 173/2016. *“Suministro de medicamentos anti-infecciosos con destino al Servicio de Farmacia del Hospital 12 de Octubre”*

**ARGUMENTO 1.** Se impugna La cláusula 4.2 del PPT, objeto de impugnación, establece:

*“Para la ejecución del contrato, en aras de aumentar la eficiencia del sistema de gestión logística del medicamento y con ello obtener la máxima seguridad en el tratamiento del paciente, será necesario llevar a cabo la compra de tres sistemas automatizados de dispensación de medicamentos, cuyo coste aproximado que asciende a 125.000 euros, correrá a cargo de los adjudicatarios, de forma proporcional al importe adjudicado”.*

# Prescripciones técnicas

## En la práctica: casos reales analizados por los Tribunales de recursos

### CASO 3. Resolución TACP Madrid 173/2016. *“Suministro de medicamentos anti-infecciosos con destino al Servicio de Farmacia del Hospital 12 de Octubre”*

- **Pretensión ajena** al contrato.
- Supone la **financiación de actividades administrativas ajenas al contrato** de suministro de medicamentos anti-infecciosos.
- El aumento de la eficiencia del sistema de gestión logística de medicamentos y la consecuente obtención de la máxima seguridad en el tratamiento el paciente no son motivos suficientes que justifiquen la vinculación de estos equipamientos con el objeto del contrato o impida su contratación independiente.
- Parece que se está justificando la necesidad de una nueva contratación y proponiendo la misma al órgano de contratación dentro del proceso de reforma del Servicio de Farmacia.
- Se trata de **prestaciones que deberían estar previstas con su correspondiente presupuesto**, pues en realidad se trata de **contrataciones indirectas** que contribuyen a distorsionar las imputaciones presupuestarias, y por ello, la norma de contratación pública basada en principios de transparencia, no puede admitir dichas situaciones.

Además, se establece una obligación sin mencionar los elementos que permitan determinar con exactitud la ponderación de esta obligación en términos económicos en el valor del contrato de cada uno de los lotes en el importe total a ofertar. El pliego indica que los tres sistemas automatizados de dispensación de medicamentos tienen un coste aproximado de 125.000 euros y que este correrá a cargo de los adjudicatarios, de forma proporcional al importe adjudicado. Asimismo, se **deduce que los tres sistemas de dispensación de medicamentos se compraran con independencia del número de lotes que queden desiertos**. Esta circunstancia no es baladí, ya que la proporción a asumir por cada uno de los adjudicatarios dependerá del número total de lotes que se adjudiquen, haciendo que el importe a asumir por los adjudicatarios sea variable.

# 4

## Los procedimientos de adjudicación y el contrato menor en farmacia.

Ponente: Cristiana Mendonça



# Procedimiento Abierto

## Procedimiento abierto ordinario - PA

### Características:

- Abierto:** Todo empresario interesado podrá presentar proposición;
- No se puede **negociar**;
- Publicidad**;
- SARA:** DOUE + BOE si es AGE + Perfil del contratante;
- NO SARA:** BOE si es AGE + Perfil del contratante;

# Procedimiento Abierto

## Procedimiento abierto ordinario – PA

### ❑ **Plazo presentación de ofertas:**

- SARA: **35 días**, que se puede reducir:
  - Anuncio de información previa: **15 días**;
  - Situación de urgencia: **15 días**;
  - Ofertas por medios electrónicos: **reducción de 5 días**.
- NO SARA: **15 días**.

## TRAMITACIÓN

- ❑ Si existe **pluralidad de criterios** (subjetivos y objetivos) la información deberá presentarse en sobres separados.
- ❑ La **apertura de los sobres** se realiza en el plazo de 20 días desde la finalización del plazo de presentación de ofertas.

- ❑ **Apertura de la oferta económica:** acta público. Excepción: utilización de medios electrónicos.

- ❑ El órgano de contratación podrá solicitar **informes técnicos**.

### ❑ **Plazos de adjudicación:**

- Único criterio precio: 15 días desde la apertura de las proposiciones;
- Pluralidad de criterios: 2 meses desde la apertura de las proposiciones.
- Estos plazos se pueden ampliar en 15 días si hay ofertas incursas en presunción de anormalidad o temeridad.
- El incumplimiento de los plazos da derecho al licitador a retirar su proposición.



# Procedimiento Abierto

## Procedimiento abierto simplificado – PAS

### C A R A C T E R Í S T I C A S

- Contratos de suministros y servicios **VEC = 0 < 139.000 €**
- Sin criterios de adjudicación subjetivos o con una ponderación máxima del 25%
- Publicidad: Perfil del contratante.

### Tramitación:

- Plazo presentación de ofertas: **15 días** (obras son 20 días).
- Inscripción en el ROLECE.
- Las ofertas se presentan en el registro indicado en el anuncio de licitación.
- Uno o dos sobres electrónicos.
- Valoración en el plazo de 7 días.
- No se reducen plazos aunque se tramite por la vía de la urgencia.

# Procedimiento Abierto

## Procedimiento abierto supersimplificado o abreviadísimo- PASS

### Características:

- Contratos de suministros y servicios **VEC < 60.000 €**
- Todos los criterios de adjudicación deben ser objetivos (valorables mediante la mera aplicación de fórmulas).
- Publicidad: Perfil del contratante.

### Tramitación:

- Plazo presentación de ofertas:
  - Ordinario: **10 días** hábiles
  - Compras corrientes de bienes disponibles en el mercado: **5 días** hábiles
- No es necesario acreditar solvencia;
- Un único sobre;
- Medios electrónicos;
- Sin constitución de garantía.

# Procedimiento con Negociación

## Características:

- Difiere del procedimiento abierto porque se pueden **negociar las condiciones** del contrato con uno o varios candidatos.
- Los pliegos deben **definir los aspectos del contrato** que serán objeto de negociación.
- Supuestos** aplicables:



## Procedimiento con Negociación

1. Se necesite un trabajo previo de diseño o adaptación;
2. Proyecto o soluciones innovadoras;
3. Lo exija la naturaleza, complejidad o configuración jurídica o financiera de la prestación;
4. Imposibilidad de establecer con precisión las especificaciones técnicas por referencia a una norma;
5. Contratos de servicios sociales personalísimos;
6. Procedimientos abiertos o restringidos previos sólo se presentan ofertas:
  - i. Irregulares:
    - a. No corresponden a los pliegos;
    - b. Presentadas fuera de plazo;
    - c. Indicios de colusión o corrupción;
    - d. Anormalmente bajas;
  - ii. Inaceptables:
    - a. Licitadores sin clasificación;
    - b. Ofertas que superan el precio máximo de licitación.

# Procedimiento con Negociación

## Procedimiento con negociación con publicidad – PN

### Tramitación:

- En el supuesto de “procedimientos abiertos o restringidos previos sólo se presentan ofertas irregulares o inaceptables”, será necesario publicar un anuncio de licitación;
- Normas del procedimiento restringido;
- Número mínimo de invitados: 3.
- Se podrán prever varias fases eliminatorias.
- La negociación no debe ser discriminatoria.
- No se pueden negociar los requisitos mínimos de la prestación ni los criterios de adjudicación.
- En el expediente se dejará constancia de las invitaciones, las ofertas, y las ventajas obtenidas con la negociación.

# Procedimiento con Negociación

## Procedimiento con negociación sin publicidad – PNSP



### Características:

- Difiere del procedimiento abierto porque se pueden negociar las condiciones del contrato.
- Los pliegos deben definir los aspectos del contrato que serán objeto de negociación.
- Supuestos aplicables:



# Procedimiento con Negociación

## Procedimiento con negociación sin publicidad – PNSP

1. Procedimientos abiertos o restringidos anteriores no se presentara ninguna oferta, o ninguna oferta adecuada (insuficiente para satisfacer la necesidad).
2. Solo se puede encomendar el contrato a un empresario determinado por:
  - i. Adquisición de obra de arte o representación artística;
  - ii. Inexistencia de competencia por razones técnicas;
  - iii. Protección de derechos exclusivos, derechos de propiedad intelectual e industrial (concepto de sustituto razonable).
3. Contrato secreto o reservado por cuestiones de seguridad nacional.
4. Contratos de suministros y servicios:
  - i. Imperiosa urgencia resultante de acontecimientos imprevisibles;
  - ii. Desde que se incluyan a todos los licitadores del procedimiento anterior, procedimientos abiertos o restringidos previos sólo se presentan ofertas:
    - a. Irregulares:
      - a. No corresponden a los pliegos;
      - b. Presentadas fuera de plazo;
      - c. Indicios de colusión o corrupción;
      - d. Anormalmente bajas;
    - b. Inaceptables:
      - a. Licitadores sin clasificación;
      - b. Ofertas que superan el precio máximo de licitación.

# Procedimiento con Negociación

## Procedimiento con negociación sin publicidad – PNSP

### Características:

- Difiere del procedimiento abierto porque se pueden negociar las condiciones del contrato.
- Los pliegos deben definir los aspectos del contrato que serán objeto de negociación.
- Supuestos aplicables:
  1. Contratos de suministro:
    - i. Productos para fines de investigación, experimentación, estudio o desarrollo;
    - ii. Entregas adicionales efectuadas por el proveedor inicial, si se trata de reponer parcialmente los suministros o instalaciones de uso corriente, o bien ampliación de los suministros o instalaciones existentes.
      - a. Es necesario que el cambio de proveedor implicase la compra de material con características distintas, dando lugar a incompatibilidades o dificultades técnicas de uso y de mantenimiento desproporcionadas.
      - b. Duración máxima de tres años.
    - iii. Mercados o bolsas de materias primas de suministros.
    - iv. Suministro concertado en condiciones ventajosas por cese de actividad comercial, administradores en concurso, o acuerdo judicial.

# Procedimiento con Negociación

## Procedimiento con negociación sin publicidad – PNSP

### Tramitación:

- Sin publicidad;
- Normas del procedimiento restringido;
- Número mínimo de invitados: 3, siempre que sea posible y aplicable.
- Se podrán prever varias fases eliminatorias.
- La negociación no debe ser discriminatoria.
- No se pueden negociar los requisitos mínimos de la prestación ni los criterios de adjudicación.
- En el expediente se dejará constancia de las invitaciones, las ofertas, y las ventajas obtenidas con la negociación.
- Cuando solo participe un licitador se negociarán con éste los términos de la oferta.

# Contrato Menor

## Características:

- Contratos de suministros o servicios de VEC < 15.000 €.
- Publicidad:
  1. Trimestral
  2. En el perfil del contratante
  3. Objeto, duración, importe, identidad del adjudicatario
  4. Ordenados por identidad del adjudicatario

## Tramitación:

- Se exige:
  - i. informe del órgano de contratación justificando de manera motivada la necesidad del contrato y que no se está alterando su objeto con el fin de evitar la aplicación de los umbrales del contrato menor;
  - ii. aprobación del gasto;
  - iii. incorporación de la factura correspondiente
  - iv. Obras: presupuesto de las obras, informe de las oficinas o unidades de supervisión y proyecto (si exigido legalmente).
- Se excluyen de este régimen los contratos cuyo pago se realice a través de anticipos de caja fija, para importe inferiores a 5.000 € (compras corrientes, imprevistas y urgentes).

# Contrato Menor

## Últimas modificaciones del contrato menor



### SE ELIMINA:

- a. La obligación de justificar que no se está alterando el objeto del contrato para evitar la aplicación de otro procedimiento (aunque se mantiene la exigencia del informe de necesidad);
- b. **La obligación de justificar que el contratista no ha suscrito más contratos menores que individual o conjuntamente superen el umbral de los contratos menores.**

*☞ podemos afirmar que hemos vuelto nuevamente al régimen anterior, y la única limitación del contrato menor se refiere ahora a la unidad funcional (producto). Con este nuevo régimen, al contrario de lo que propugnaba la anterior redacción, un mismo contratista sí puede ser adjudicatario de más de 15.000 € por compra menor durante un año económico, **desde que cada contrato menor se refiera a una unidad funcional distinta.***

# Contrato Menor

## Algunas pautas sobre el contrato menor

Informe 8/2020 de la Junta Consultiva de Contratación Pública del Estado, [Diversas cuestiones relacionadas con los contratos menores](#)

En la adjudicación de un contrato menor **no resulta necesario aceptar ni valorar ofertas de pretendidos licitadores.**

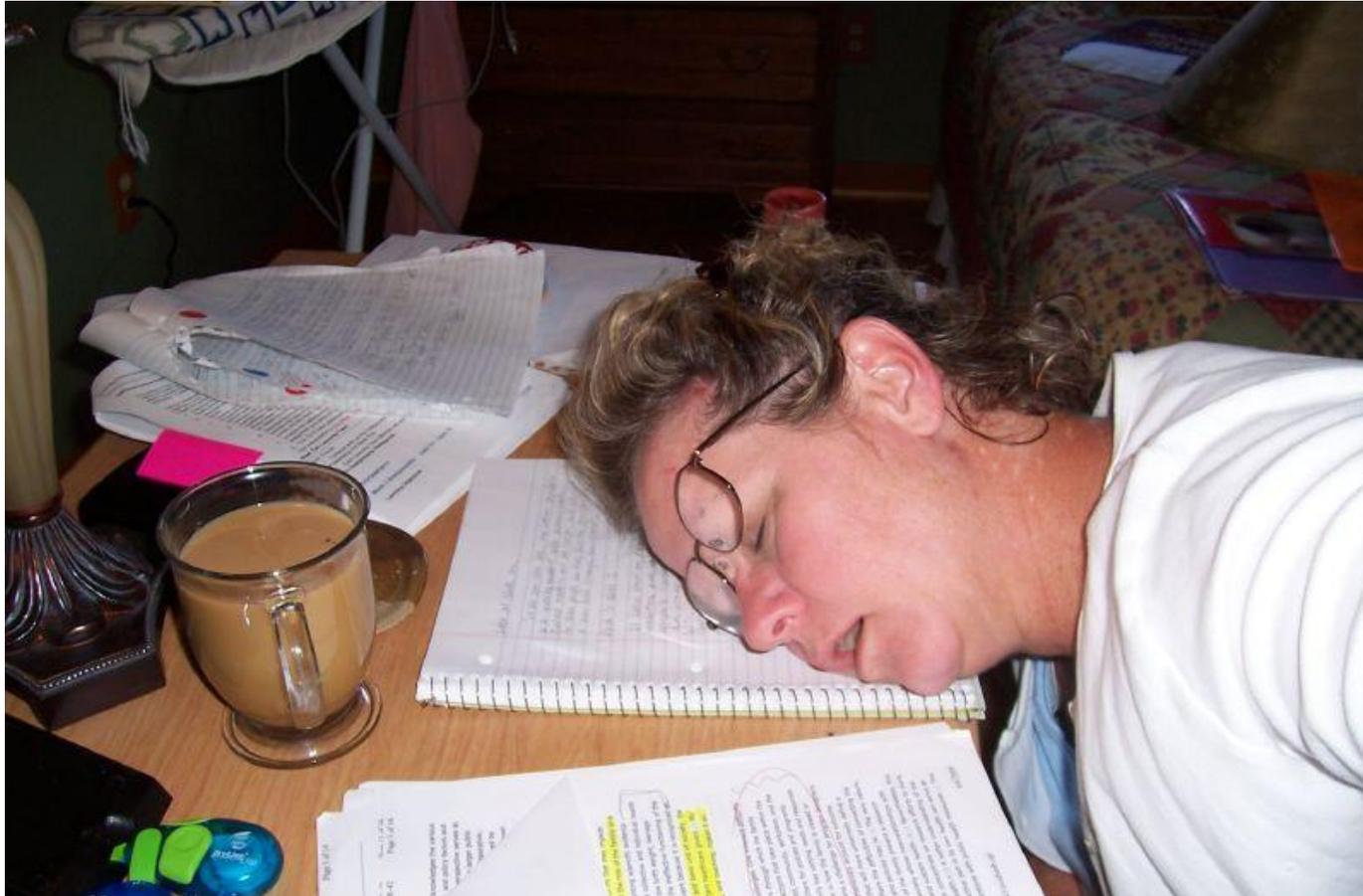


Esta conclusión no limita la posibilidad de que el órgano de contratación pueda dirigirse a más de un potencial contratista para solicitarle información sobre la posible ejecución del contrato menor, siendo siempre recomendable velar por la promoción de la máxima concurrencia en función de las circunstancias, pero sí **excluye que el mismo órgano esté obligado a aceptar ofertas de terceros que no han sido previamente requeridos para ello.**



# Turno libre de preguntas





¡Muchas gracias por su atención!

**Jornada organizada por:**

---

The logo for ALEXION features a blue arc that starts above the 'A' and ends above the 'X'. The word 'ALEXION' is written in blue capital letters. A small red triangle is positioned above the 'X'.

**Formación impartida por:**

---

The logo for Lentisco features a grey dodecahedron with a red triangle on one of its faces. To the right of the dodecahedron, the word 'Lentisco' is written in grey capital letters.