

## ANEXO Nº 4.

### PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE “SUMINISTRO DE TOXINA BOTULÍNICA PARA EL HOSPITAL EGARSAT, MUTUA COLABORADORA DE LA SEGURIDAD SOCIAL Nº276”

#### 1. OBJETO.

El objeto del presente pliego es la descripción de las prescripciones técnicas que regirán el suministro de toxina botulínica para el Hospital Egarsat, ubicado en Avenida Tibidabo nº20, 08022 Barcelona.

Los productos suministrados con motivo de la presente licitación tendrán como destino el propio Hospital.

El suministro se llevará a cabo en los términos y condiciones establecidos en el presente Pliego y en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares por los que se rige la licitación.

En la presente licitación No se procede a la división en lotes, ya que se trata de un único producto.

Los productos objeto de contrato son los detallados en el apartado 5. RELACIÓN DE PRODUCTO Y CANTIDADES ANUALES A SUMINISTRAR.

#### 2. EJECUCIÓN DEL SUMINISTRO.

##### 2.1 Especificaciones generales.

EGARSAT precisa contratar el suministro del medicamento anteriormente citado. Los licitadores deberán garantizar el suministro, así como la calidad del mismos, de tal manera que serán excluidas aquellas ofertas que no satisfagan tal requisito. El adjudicatario estará obligado a la entrega según el plazo máximo dispuesto en el pliego, o bien el plazo ofertado.

El precio ofertado incluirá el suministro, y los servicios que se detallan a continuación:

- El suministro del producto
- Transporte y gastos hasta su entrega en el Hospital Egarsat.

La entidad adjudicataria deberá comprometerse a suministrar el producto en cantidad suficiente para cubrir todas las necesidades del Hospital Egarsat, durante el período de vigencia del contrato.

En los precios presentados por las empresas licitadoras se considerarán incluidos los tributos, tasas, gastos y cánones de cualquier índole que le sean de aplicación (excepto el IVA), así como todos los gastos que se originen para la empresa adjudicataria como consecuencia del cumplimiento de las obligaciones contempladas y descritas en el presente Pliego, no pudiendo en consecuencia repercutirlos la empresa adjudicataria a EGARSAT como partida independiente del presupuesto contratado.

### **2.1.1 Idoneidad del medicamento**

El medicamento ofertado deberá cumplir con las características descritas en el **ANEXO A**, así como ser adecuado para el uso al que está destinado en el Hospital Egarsat. Si de la información presentada por parte del licitador se desprendiera que el medicamento ofertado no cumple con las características técnicas mínimas exigidas en el “Anexo A” o no es adecuado para el uso al que está destinado, la oferta del licitador será excluida de la licitación. Asimismo, la falta de presentación de la documentación exigida en el punto 4.1 de este pliego podrá comportar la exclusión de la empresa incumplidora de esta licitación.

El medicamento, deberá tener el correspondiente registro de la Agencia Española de Medicamentos y se encontrará incluido en el Catálogo de Medicamentos del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

Se deberá poder identificar en cada envase del medicamento, el Código Nacional, el Nombre Comercial, número de lote y fecha de caducidad, vía de administración, el laboratorio del fabricante, además de toda la información obligatoria que indique la normativa vigente

Todos los medicamentos deberán contener su prospecto correspondiente, y deberá contener al menos la siguiente información:

- Principio activo y dosis de la forma farmacéutica (en caso de formas líquidas, concentración y volumen).
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- En los casos en que proceda: forma de preparación, dilución y administración (preparaciones extemporáneas, inyectables liofilizados, etc.).
- Código Nacional del medicamento.

Si durante la vigencia del contrato se innovaran las características ofertadas del medicamento de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o profesionales que lo utilizan, se podrá sustituir la referencia ofertada siempre y cuando no suponga un cambio en la naturaleza y funcionalidad del medicamento y se mantenga el precio unitario adjudicado, previa autorización de EGARSAT.

En el supuesto de que el medicamento requiera de accesorios o complementos específicos, el coste económico de estos accesorios o complementos estarán incluidos en la proposición económica.

## **2.2 Condiciones logísticas y de suministro:**

### **2.2.1 Pedidos y plazos de entrega:**

EGARSAT adquirirá mediante pedidos y/o programaciones las cantidades que necesite, estos pedidos se realizarán mediante correo electrónico.

La entrega de los pedidos será a portes pagados.

El plazo de entrega desde la confirmación del pedido será como máximo de 72 horas (sin contar fines de semana y festivos) o máximo de 48 horas (sin contar fines de semana y festivos) si el

adjudicatario oferta la mejora del plazo de entrega.

### **2.2.2 Entrega del producto**

La entrega se efectuará en el lugar indicado en el pedido/encargo acompañado del correspondiente albarán, que deberá indicar como mínimo:

- Número de pedido de EGARSAT.
- Código del artículo.
- Descripción.
- Caducidad.
- Lote.
- Cantidad.
- Persona de contacto (si se indica en el pedido).

Cada pedido se entregará debidamente embalado dentro de cajas resistentes de cartón, para que su contenido no sufra daño alguno.

En el caso que el medicamento así lo requiera, se deberá transportar garantizando la continuidad de la cadena del frío.

El suministro deberá depositarse en la zona indicada por el responsable de Egarsat, en un horario comprendido entre las 08:30 y las 13:00 horas. El horario de los pedidos podrá ser modificado debido a cambios organizativos por parte de EGARSAT.

EGARSAT se reserva el derecho a rechazar la recepción de entregas parciales, las que no sean aptas para su consumo (a juicio del personal encargado de la recepción), vengán rotas o en malas condiciones, que se haya modificado su envasado sin previa autorización o que lleguen sin el correspondiente pedido del Servicio de Farmacia. En este supuesto, el adjudicatario deberá proceder a la sustitución cumpliendo con los plazos anteriormente indicados y haciéndose cargo de todos los gastos derivados del transporte, retirada y gestión.

EGARSAT no abonará aquel medicamento que vengán defectuosos o que EGARSAT considere que no tienen la calidad adecuada. En ambos casos, el adjudicatario deberá proceder a la sustitución del mismo, cumpliendo con los plazos indicados en el apartado 2.2.1., y deberá hacerse cargo de todos los gastos derivados del transporte, retirada y gestión.

El proveedor será responsable de la mercancía hasta que se haga entrega del suministro y el responsable de EGARSAT lo verifique.

### **2.2.3 Documentación**

En la entrega del medicamento, se acompañará la siguiente documentación en lengua castellana:

- **Prospecto que contenga información sobre su composición, características, especificaciones, contraindicaciones y modo de empleo.**

Los rótulos, indicadores o etiquetas del producto deberán estar como mínimo en lengua castellana.

#### **2.2.4 Garantía del producto**

El proveedor contará con el stock suficiente para poder atender las necesidades de EGARSAT.

En caso de imposibilidad de suministro deberán comunicarlo a EGARSAT lo antes posible para poder buscar una alternativa idónea al caso. En el supuesto de que el licitador pudiese presentar una alternativa, y se adopte tal decisión, deberá hacerlo en un plazo de entrega máximo de 72 horas.

En cualquier caso, si se produjera un desabastecimiento o rotura de stock, EGARSAT se reserva el derecho de solicitar pedidos a otro proveedor para cubrir sus necesidades.

#### **2.2.5 Resolución de incidencias**

Las incidencias se notificarán mediante e-mail y/o teléfono facilitado por el proveedor.

En caso de producto defectuoso el proveedor deberá subsanar esta incidencia restituyendo el producto en un máximo de 72 horas (sin contar fines de semana y festivos) desde la notificación de la incidencia.

En caso de devolución del producto, éste deberá ser recogido en el plazo máximo de 10 días naturales, pudiendo efectuar, en caso necesario, un envío al proveedor a portes debidos.

La empresa adjudicataria responderá, en todo caso y directamente, de aquellos daños que puedan causarse a terceros como consecuencia del mal estado, defecto o de cualquier otro vicio del producto suministrado.

### **3. MEDIO AMBIENTE**

El proveedor será responsable de cumplir con la legislación medioambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente sobre el objeto del contrato.

En el caso de que se generen residuos peligrosos por la ejecución del servicio, la empresa adjudicataria se encargará de gestionarlos, bajo su responsabilidad, de acuerdo con la legislación medioambiental.

EGARSAT podrá requerir justificantes que acrediten la adecuada gestión medioambiental de los residuos, reservándose el derecho de repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que haya incurrido EGARSAT por la falta de diligencia de la empresa adjudicataria en materia de residuos.

### **4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO**

#### **4.1 Documentación técnica a presentar**

El licitador deberá adjuntar en el SOBRE ÚNICO, como mínimo y con carácter obligatorio, a

efectos de comprobación por parte de EGARSAT, la siguiente documentación para el artículo ofertados:

Prospecto del medicamento

Certificados de cumplimiento del mercado CE o una declaración expresa firmada por el representante de la entidad en la manifieste que los artículos ofertados disponen del preceptivo Mercado CE.

Asimismo, podrán adjuntar cualquier otra documentación que el licitador considere relevante para acreditar la adecuación del medicamento a las prescripciones técnicas de este pliego.

Esta documentación deberá presentarse en formato electrónico.

## 5. RELACIÓN DE PRODUCTO Y CANTIDADES ANUALES A SUMINISTRAR

Las estimaciones de consumo detalladas a continuación se entenderán siempre como orientativas a efectos de que el licitador pueda presentar su oferta, siendo el valor estimado de la licitación el presupuesto máximo autorizado que operará como límite máximo al que queda obligada EGARSAT como consecuencia de la ejecución del contrato, abonando los suministros realmente solicitados al adjudicatario.

| CODIGO NACIONAL | DESCRIPCIÓN PRODUCTO                   | UNIDADES ESTIMADAS ANUALES |
|-----------------|--|----------------------------|
| 678599          | TOXINA BOTULINICA TIPO A 2 VIALES 500U | 40                         |

No se limitará la concurrencia a presentaciones de unidades menores a las descritas, siempre que el precio ofertado corresponda a las unidades de la descripción. Por ejemplo, en lugar de 1 caja de 2 viales, se podrían ofertar y suministrar 2 cajas de 1 vial. En este caso, el precio ofertado en el Anexo 2 -Oferta económica- será la suma del precio de las 2 cajas de 1 vial.

## 6. FACTURACIÓN.

Se emitirá una factura por el medicamento objeto de esta licitación. En cada factura se deberá indicar el número de expediente de esta licitación.

Las facturas emitidas incluirán necesariamente los siguientes datos:

- Código del presente Expediente.
- Número de factura y serie.
- Número de pedido/s al que hacen referencia.
- Identificación del expedidor y destinatario (denominación social, domicilio y número de identificación fiscal).

- Detalle de los artículos, descripción que identifique de forma clara e inequívoca el artículo al que corresponde, aclarando el correspondiente impuesto indirecto (IVA, IGIC, etc...).
- Lugar y fecha de emisión.

En relación a la facturación será de aplicación lo dispuesto, en su caso, en la Ley 25/2013, de 27 de diciembre, de Impulso de la factura electrónica y creación del registro de facturas en el sector público, y en la Orden HAP/1074/2014, de 24 de junio, por la que se regulan las condiciones técnicas y funcionales que debe reunir el Punto General de Entrada de Facturas Electrónicas.

El adjudicatario estará obligado a presentar su facturación en formato de factura electrónica según lo previsto en dicha normativa. Estas facturas deberán ajustarse al formato vigente establecido por el Ministerio de Hacienda que deberá estar actualizado en función de la normativa vigente en cada momento, descrito mediante el esquema XSD (XML Schema Definition) y publicado en la página web <http://www.facturae.es>. La factura deberá firmarse electrónicamente con un certificado electrónico reconocido. Las facturas deberán remitirse al Punto General de Entrada de Facturas Electrónicas del Estado (FACE) <https://face.gob.es/es/>.

A estos efectos, y en caso de ser de aplicación dicha normativa al adjudicatario, en la factura deberán indicar a la Mutua como destinatario con los siguientes códigos:

**Nombre Unidad Tramitadora: EGARSAT**

|                           | <b>CODIGO</b> | <b>DENOMINACION</b> |
|---------------------------|---------------|---------------------|
| <b>Oficina contable</b>   | GE0000511     | EGARSAT             |
| <b>Órgano Gestor</b>      | GE0000511     | EGARSAT             |
| <b>Unidad Tramitadora</b> | GE0000511     | EGARSAT             |

El pago de los suministros se efectuará mediante transferencia bancaria a la cuenta de la empresa adjudicataria designada a tales efectos.

*Firmado digitalmente por D. David Martín Responsable de Compras y Abastecimientos.*

## **ANEXO N° A: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MINIMAS**

El medicamento ofertado deberá ser de estas características

- Toxina botulínica debe ser de tipo A de Clostridium botulinum, del tipo correspondiente al Código Nacional 678599.
- El formato de presentación debería ser en polvo indicado para solución inyectable
- El envase deberá ser de máximo 2 viales
- Cada vial deberá contener 500 unidades de Toxina Botulinica.