CUADRO RESUMEN

1.- ÓRGANO DE CONTRATACIÓN:

1.1.- Órgano de contratación del acuerdo marco:

Servicio Andaluz de Salud

Dirección General de Gestión Económica y Servicios del Servicio Andaluz de Salud en virtud del Decreto 156/2022, de 9 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Consumo y el artículo 3.2. a) de la Resolución de 20 de enero de 2022, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se delegan competencias en diferentes órganos (BOJA núm.22, de 2 de febrero).

1.2.- Órganos de contratación de los contratos basados en el acuerdo marco:

Órganos provinciales con competencia delegada en materia de contratación mediante Resolución de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud de 4 de marzo de 2024 por la que se avoca las competencias de la Dirección General de Gestión Económica y Servicios para la adjudicación de los contratos basados en el acuerdo marco, con una única empresa, por el que se fijan las condiciones para el suministro de tracto sucesivo y precio unitario de vacuna frente al Herpes Zóster, destinadas al Programa de Vacunaciones de Andalucía, y se delega en las personas titulares de las Direcciones Gerencias de los distintos Hospitales de referencia en cada una de las provincias andaluzas (BOJA Nº 59, 25 de marzo de 2024).

2.- CENTROS PETICIONARIOS VINCULADO AL CONTRATO:

Hospitales, Áreas de Gestión Sanitaria y Distritos de Atención Primaria del Servicio Andaluz de Salud.

3.- REFERENCIA DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN (Nº EXPEDIENTE): 2202/2024

4.- FORMA DE ADJUDICACIÓN Y PLIEGO POR EL QUE SE RIGE:

4.1.- Procedimiento de adjudicación: NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD, al no existir competencia por razones técnicas, de conformidad con lo previsto en el artículo 168 a) 2º de la LCSP, puesto que, según el Certificado de Suministrador Único del Subdirector de Farmacia y Prestaciones y la Memoria Justificativa de la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud del Servicio Andaluz de Salud, que constan en el expediente, actualmente, sólo hay una vacuna frente al virus del herpes zóster que pueda administrarse conforme establecen las autoridades sanitarias en materia de Salud Pública, tanto a la población de riesgo a partir de 18 años de edad como a adultos de 65 años de forma sistemática (según Ficha Técnica autorizada por la AEMPS), que tenga concedida la autorización para ser comercializada en España, otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Según consta en la base de datos oficial de medicamentos de uso humano autorizados de dicha Agencia, el preparado comercializado frente al virus del herpes zóster recibe el nombre de SHINGRIX®, con número de registro 1181272001, fue autorizado con fecha 16/10/2020, constando, asimismo, como titular y ÚNICO PROVEEDOR, el laboratorio farmacéutico GLAXOSMITHKLINE S.A. (**https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=1181272001**).

Asimismo, se da la circunstancia prevista en el artículo 168 b) 1º de la LCSP, *"una imperiosa urgencia resultante de acontecimientos imprevisibles para el órgano de contratación y no imputables al mismo que demanda una pronta ejecución que no puede lograrse mediante la aplicación de la tramitación de urgencia regulada en el artículo 119"*, puesto que nos encontramos ante una imperiosa urgencia de la Administración para disponer de la vacuna objeto del contrato a la mayor brevedad posible, a fin de dar cumplimiento al reciente cambio en el calendario vacunal. Se trata, por tanto, de una situación sobrevenida e imprevisible para el órgano de contratación, puesto que la vacuna en cuestión sólo estaba indicada hasta la fecha para determinados pacientes incluidos en los grupos de riesgo, y recientemente se ha modificado el calendario vacunal para incluir también a la población general a la edad de 65 años de forma sistemática.

Esta situación demanda una pronta ejecución del contrato, que dé cumplimiento a las indicaciones de las autoridades de salud pública y permita adquirir la citada vacuna para inmunizar a los adultos de 65 años cuanto antes, a fin de protegerlos frente a herpes zóster y evitar complicaciones derivadas de la reactivación del virus varicela-zóster, evitando así la importante morbilidad asociada a esta infección en la población adulta.

4.2.- Identidad del PCAP: Específico.

4.3.- Tramitación: Urgente, de conformidad con lo previsto en el artículo 119 de la LCSP.

La inmunización de la población de 65 años se ha incluido recientemente en el calendario sistemático de vacunaciones de Andalucía, estando previsto su inicio este año 2024.

Conforme a las indicaciones recibidas por parte de la DGSPyOF, se precisa disponer de un número de dosis suficiente en los centros con la mayor celeridad posible, a fin de que estén disponibles cuanto antes para poder iniciar en 2024 la inmunización sistemática de las personas que vayan cumpliendo 65 años, que conforme a los datos del Instituto Nacional de Estadística ascienden a más de cien mil personas en Andalucía.

Por tanto, dadas las fechas de modificación del calendario vacunal y la necesidad inaplazable de iniciar la inmunización sistemática este año en adultos de 65 años, hace imprescindible acelerar al máximo los trámites para la adjudicación de este acuerdo marco, para disponer de cantidades suficientes de esta vacuna en los centros y así poder dar cumplimiento, por razones de interés público, a las instrucciones emitidas por las autoridades competentes en materia de salud pública.

4.4.- Identificación global, de la cumplimentación por parte de los licitadores del Documento Europeo Único de Contratación (DEUC) de la sección a), parte IV relativa a todos los criterios de selección: Sí.

5.- OBJETO DEL ACUERDO MARCO:

El objeto de este acuerdo marco es el de fijar las condiciones para el suministro de tracto sucesivo y precio unitario, de forma armonizada y homogénea en todos los centros sanitarios del Servicio Andaluz de Salud, de vacunas frente a Herpes Zóster destinadas al Programa de Vacunaciones de Andalucía, destinada a la inmunización de los grupos de riesgos establecidos por la Consejería de Salud y Consumo para evitar complicaciones de la reactivación del virus varicela zóster (Instrucción 12/2023, de 14 de noviembre, de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica) y a las personas que vayan cumpliendo 65 años (de forma sistemática) conforme a lo establecido en el calendario vacunal de 2024 recientemente aprobado (Instrucción 1/2024, de 26 de enero, de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica).

CPV: 33651600-4 (Vacunas).

5.1.- Los bienes objeto del acuerdo marco serán ofertados por la totalidad.

5.2.- Justificación de la no división en lotes:

La no división en lotes de este acuerdo se justifica en razones técnicas de acuerdo con el artículo 99.3 b) de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, como se expone en la Memoria Justificativa y en el Certificado de Suministrador Único que constan en el expediente.

Actualmente, sólo hay una vacuna frente al virus del herpes zóster que pueda administrarse conforme establecen las autoridades sanitarias en materia de Salud Pública, tanto a la población de riesgo a partir de 18 años de edad como a adultos de 65 años de forma sistemática (según Ficha Técnica autorizada por la AEMPS), que tenga concedida la autorización para ser comercializada en España, otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Según consta en la base de datos oficial de medicamentos de uso humano autorizados de dicha Agencia, el preparado comercializado frente al virus del herpes zóster recibe el nombre de SHINGRIX®, con número de registro 1181272001, fue autorizado con fecha 16/10/2020, constando, asimismo, como titular y ÚNICO PROVEEDOR, el laboratorio farmacéutico GLAXOSMITHKLINE S.A. (**https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=1181272001**).

Por ello, resulta imposible la división en lotes del objeto de este acuerdo marco con el fin de promover la concurrencia.

5.3.- Necesidades administrativas a satisfacer e idoneidad del objeto:

Con el presente acuerdo marco se pretende abordar la inmunización frente al herpes zóster de las personas a partir de los 18 años incluidas en los grupos de riesgos y las personas de 65 años, de forma homogénea, según la Instrucción 12/2023, de 14 de noviembre, de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica y la Instrucción 1/2024, de 26 de enero, de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica, respectivamente.

Se propone, como procedimiento idóneo para ello, el acuerdo marco, por entender que es el mejor sistema, a efectos de racionalización de la contratación de estas vacunas por parte del SAS, puesto que permite simplificar el procedimiento de contratación pública y lograr una mayor eficiencia en la tramitación de los expedientes de contratación, al tratarse de productos de uso común para todos los centros sanitarios, lo que supone armonizar en todos ellos las condiciones de su adquisición para destinarlas a los grupos de edades específicos establecidos en el calendario vacunal, así como velar por el cumplimiento de los objetivos de estabilidad presupuestaria y control del gasto, llevando a cabo una eficiente utilización de los fondos públicos.

Las razones expuestas justifican la necesidad del acuerdo marco, que contribuye a los fines del SAS y la idoneidad de su objeto.

6.- ADMISIÓN DE VARIANTES: No.

7.- PLAZO DE EJECUCIÓN:

7.1.- Fecha de inicio del acuerdo marco: A partir de su formalización.

7.2.- Duración del acuerdo marco: 24 meses.

7.3.- Prórroga: Hasta 12 meses.

Las vacunas son medicamentos calificados como especiales (artículo 45 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios), cuya inclusión en el calendario del PVA es competencia de la actual Consejería de Salud y Consumo.

A través de sucesivas modificaciones en la estrategia de vacunación, se van modificando las vacunas incluidas en el calendario vacunal y/o sus pautas, que pueden variar en un corto espacio de tiempo, por ello se considera adecuado establecer una duración del acuerdo marco de 24 meses con posibilidad de otros 12 meses de prórroga.

8.- PLAZOS MÁXIMOS DE ENTREGA: 4 días para pedidos ordinarios y 24 horas para pedidos urgentes.

9.- VALOR MÁXIMO ESTIMADO Y PRECIO:

9.1.- Valor máximo estimado del acuerdo marco: 80.452.800,00 €, IVA excluido.

9.2.- Método utilizado para calcular el valor máximo estimado del acuerdo marco: El valor máximo estimado de este acuerdo marco se corresponde con la suma del importe del conjunto de contratos previstos más el importe estimado de las posibles modificaciones y eventuales prórrogas, IVA excluido, de conformidad con lo previsto en el artículo 101.13 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

Desglose:

- Importe estimado del conjunto de contratos previstos, IVA excluido: **42.600.875,000 euros**
- Importe estimado de la prórroga prevista, IVA excluido: **29.331.750,000 euros**
- Importe estimado de las modificaciones (20%), IVA excluido: **8.520.175,000 euros**

9.3.- PRECIO:

9.3.1. Precio unitario (IVA incluido): 145,262000 euros.

% e importe IVA: (4%), 5,587000 euros.

Este precio incluye la deducción del 7,5% que corresponde por la aplicación del Real Decreto-Ley 8/2010, de 20 de mayo, *"por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público" y del Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto, "de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011"*.

9.3.2.- Resumen de los costes directos e indirectos y otros eventuales gastos calculados para la determinación del precio unitario:

Los precios de los medicamentos están sometidos a intervención en nuestro país y son fijados por el Ministerio de Sanidad, en aplicación de la legislación vigente en esta materia (Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano; Orden 17 de diciembre de 1990, por la que se establecen determinados parámetros para la aplicación del Real Decreto).

Estos precios tienen carácter de precios máximos (condición fundamental, que conlleva que pueden sufrir reducciones) y para su fijación se establecen una serie de parámetros de cálculo, mediante una compleja

aplicación analítica de «coste completo», que engloba los diferentes apartados de gastos, incluyendo los de investigación y desarrollo tecnológico, fabricación, nivel de actividad, evolución de los costes y de los volúmenes de venta de la empresa, estimaciones de las ventas de la especialidad farmacéutica y la incidencia que se origine en los costes de estructura por la fabricación del nuevo producto y finalizando con gastos y el porcentaje correspondiente al beneficio empresarial.

Todo ello, teniendo en consideración los factores correctores derivados de los parámetros del mercado farmacéutico, según criterios de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.

Este sistema de fijación de precios, competencia del Estado, evita la aplicación de costes no justificados o innecesarios, tales como los que deriven de sobrevaloración por encima de los precios de mercado de sustancias activas, de pagos excesivos por licencia de marcas o tecnología o de gastos de promoción o publicidad no adecuados a las características del producto, así como aquellos gastos no necesarios para el desarrollo de la actividad normal de la Empresa, de modo que el precio final del medicamento sea calculado en función de su coste real, de manera objetiva y transparente

Por todo lo anterior, no ha lugar a que otros organismos (como el SAS) tengan que considerar, de modo particular, costes directos e indirectos u otros eventuales gastos, para la determinación de los precios unitarios de los medicamentos.

9.3.3.- Revisión de precios: No procede la revisión del precios de conformidad con lo dispuesto en los artículos 103 a 105 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

10.- PARTIDAS PRESUPUESTARIAS:

Para los contratos basados realizados por los órganos provinciales con competencia delegada en materia de contratación, para la provincia de:

ALMERÍA	1531061980 G/41C/22118/04 01
CÁDIZ	1531062980 G/41C/22118/11 01
CÓRDOBA	1531063980 G/41C/22118/14 01
GRANADA	1531064980 G/41C/22118/18 01
JAÉN	1531066980 G/41C/22118/23 01
MÁLAGA	1531067980 G/41C/22118/29 01
SEVILLA	1531068980 G/41C/22118/41 01
HUELVA	1531065980 G/41C/22118/21 01

11.- GARANTÍA PROVISIONAL: No procede.

12.- GARANTÍA DEFINITIVA: No procede.

12.1.- Justificación de la exención: El artículo 6 del *Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto* dispone que el objeto de la citada Agencia es el de garantizar que tanto los medicamentos de uso humano como los de uso veterinario y los productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente sobre dichas materias en el ámbito estatal y de la Unión Europea.

Por otra parte, el artículo 7 del referido Real Decreto, establece las competencias de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), dentro de las cuales se incluye la siguiente: "*13. Someter a autorización previa, cuando sea necesario en interés de la salud pública en el caso de los productos biológicos, cada lote de fabricación de producto terminado y condicionar su comercialización a su conformidad, o los*

materiales de origen, productos intermedios y gráneles y condicionar a su conformidad su empleo en la fabricación."

El artículo 32 del citado Real Decreto, establece las funciones que corresponden al Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS, dentro de las cuales está *"Promover, ejecutar, coordinar y supervisar las actividades de liberación de lotes de productos biológicos de uso humano, así como el examen de las materias primas, los productos intermedios y otros componentes de los medicamentos durante el proceso de autorización".*

Este sistema de determinación de la garantía de calidad de los productos biológicos, entre los que se encuentran las vacunas, y que es competencia de la AEMPS, exime a las Comunidades Autónomas de la realización, de modo particular, de ulteriores análisis de calidad. Queda así garantizada la calidad de las materias primas utilizadas, los productos intermedios y todos y cada uno de los lotes disponibles en el mercado.

Por todo lo anterior, no ha lugar a que entidades como el Servicio Andaluz de Salud (SAS) tengan que considerar, de modo particular, la realización de análisis adicionales para garantizar la calidad de las vacunas ni de ningún otro medicamento de origen biológico.

Se debe tener en consideración, además, que las vacunas objeto del contrato, forman parte del calendario sistemático de Andalucía. El depósito de la garantía definitiva por parte del adjudicatario puede retrasar la perfección de los contratos basados en el acuerdo marco, lo que en última instancia puede ocasionar retrasos en la puesta a disposición de los centros del SAS de las vacunas necesarias para dar cumplimiento a las instrucciones de vacunación, con consecuencias en salud pública.

En conclusión, dado que el objeto del contrato es una vacuna suministrada como bien consumible cuyo análisis de calidad y conformidad, entrega y recepción se realiza antes del pago, queda eximido el adjudicatario de la obligación de constituir garantía definitiva, de conformidad con lo establecido en el artículo 107.1 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Pública, debido a la concurrencia de las circunstancias anteriormente dichos.

13.- ASPECTOS ECONÓMICOS Y TÉCNICOS DE NEGOCIACIÓN:

13.1.- Aspectos económicos y técnicos de negociación:

- Oferta económica (Precio/Importe).
- Bonificación de dosis sin coste adicional de la vacuna objeto del acuerdo marco.
- Respuesta ante incidentes de cadena de frío en los centros.

14.- CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN:

14.1.- Varios criterios:

Nº DE ORDEN	CRITERIO	TIPO DE EVALUACIÓN	PONDERACIÓN	FÓRMULA
1	**Oferta económica**	**Automática**	**70**	**70 x (Precio mejor oferta / Precio ofertado)** * (Ver nota aclaratoria)

2	**Bonificación en dosis sin cargo del medicamento objeto del acuerdo marco**	**Automática**	**25**	El % de dosis ofertadas se calculará en relación al número N de dosis estimadas para el conjunto de contratos previstos. N = Importe estimado del conjunto de contratos previstos (IVA excluido) /Precio Unitario Máximo de Licitación (IVA excluido). La determinación de la puntuación correspondiente se realizará aplicando la siguiente fórmula: **Puntuación = 25 x B** Siendo B = % de dosis bonificadas ofertado.
3	**Respuesta ante incidentes de cadena de frío en los centros** Porcentaje de dosis de reposición gratuita tras incidentes en la cadena del frío en los centros del Servicio Andaluz de Salud (SAS).	**Automática**	**5**	La puntuación se calculará aplicando la siguiente fórmula: **"Puntos = 5 x R"** Siendo R el % de dosis de reposición gratuita ofertado. Se aportará certificado de la persona licitadora.

(*) Nota aclaratoria: El licitador ofertará el precio unitario con el IVA incluido. El IVA que deba ser repercutido se indicará en todo caso como partida independiente.

Asimismo, deberá hacerse constar claramente, que el precio ofertado es el precio final, indicando que incluye la deducción que correspondiera, en su caso, por la aplicación del Real Decreto-Ley 8/2010, de 20 de mayo, "por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público" y del Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto, "de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011".

14.2.- Parámetros que permiten apreciar, en su caso, que las proposiciones no pueden ser cumplidas como consecuencia de inclusión de valores anormales:

A tenor de lo dispuesto en el artículo 149 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos el Sector Público, se considerarán, que están incursas en presunción de anormalidad aquellas ofertas que se desvíen en un 30 por ciento al alza sobre el valor medio de las puntuaciones totales obtenidas en todas las ofertas admitidas en los criterios de valoración a tener en consideración para adjudicar este expediente. En caso de que sólo concurra una persona licitadora, la oferta se considerará anormalmente baja si es inferior al presupuesto base de licitación en más de 30 unidades porcentuales.

15.- MUESTRAS: Sí.

15.1.- Las muestras deberán presentarse en el Registro general del Servicio Andaluz de Salud (SAS), sito en Avenida de la Constitución nº 18 de Sevilla, dentro del plazo de presentación de las proposiciones, y de conformidad con lo dispuesto en la **cláusula 6.7 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares**.

15.2.- Será obligatoria la presentación de una muestra de la vacuna ofertada.

Las muestras presentadas tendrán el mismo Código Nacional y las mismas características con las que sería suministrada la vacuna en caso de adjudicación del contrato basado y deberán permitir la valoración de la totalidad de los requisitos técnicos.

No obstante, a los solos efectos de valoración técnica, la muestra podrá enviarse sin mantener las condiciones de conservación en frío aunque éstas lo precisen.

Asimismo, será posible enviar la muestra sustituyendo el principio activo por un placebo similar, siempre y cuando la forma farmacéutica y demás características de presentación sean idénticas a la de la vacuna ofertada. En este caso, se hará indicación expresa de esta circunstancia.

Si se oferta la presentación de envase clínico, se aportará únicamente el cartonaje de dicho envase clínico, junto con una o varias unidades de las contenidas en esta presentación. No es preciso aportar todas las unidades contenidas en dicho envase.

No obstante, si se considera necesario por parte de la unidad técnica que evalúe la documentación, un mayor número de muestras de los productos ofertados para su valoración, se requerirá a la empresa licitadora, que deberá aportarlas en el lugar y plazo máximo de 48 horas, quedando así reflejado en el expediente.

16.- PLAZO DE GARANTÍA: 3 meses a contar desde la fecha de recepción o conformidad.

17.- LUGAR DE ENTREGA DE LOS BIENES:

Las vacunas deberán ser suministradas a un máximo de 72 Centros de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

El lugar de entrega del bien o bienes será el que se determine en el contrato basado. Éste podrá ser modificado, ante la necesidad del SAS, para lo cual se tramitará el correspondiente procedimiento contradictorio, conforme al artículo 97 del Reglamento general de la Ley de contratos de las Administraciones Públicas.

18.- RÉGIMEN DE PAGO:

18.1.- El pago de se llevará a cabo conforme se vayan produciendo las entregas de las vacunas, en los términos previstos en los contratos basados que se adjudiquen.

18.2.- Identificación del órgano administrativo con competencias en materia de contabilidad pública:

Intervenciones provinciales dependientes de la Intervención Central del Servicio Andaluz de Salud.

18.3.- Dirección registro de facturas:

- ✓ **Obligadas al uso de la factura electrónica:**

Punto General de entrada de facturas electrónicas de la Administración General del Estado: **https://face.gob.es/es**

✓ **No obligadas al uso de factura electrónica:**

- Para las facturas de la ejecución de los contratos basados de los órganos provinciales con competencia delegada en materia de contratación, para la provincia de:

ALMERÍA
HOSPITAL UNIVERSITARIO TORRECÁRDENAS
Edificio de Dirección y Administración Planta Baja
C/Hermandad de Donantes de Sangre, s/n
04009 Almería

CÁDIZ
HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DEL MAR
Recinto Interior, Zona Franca
Avenida de Europa
Edificio Atlas, módulo 12
11011 Cádiz

CÓRDOBA
HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA
Avenida Menéndez Pidal, s/n
14004 Córdoba

GRANADA
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES
Avenida Fuerzas Armadas, 2 (Edificio de Gobierno), 3ª planta
18014 Granada

JAÉN
COMPLEJO HOSPITALARIO DE JAÉN
Avenida del Ejército Español, 10
23007 Jaén

MÁLAGA
HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA
Avenida Carlos Haya, s/n
29010 Málaga

SEVILLA
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO
Avenida Manuel Siurot, s/n
410103 Sevilla

HUELVA
HOSPITAL JUAN RAMÓN JIMÉNEZ
Ronda Exterior Norte, s/n
21005 Huelva

18.4.- Destinatario de las facturas:

Los destinatarios de las facturas son los órganos provinciales con competencia delegada en materia de contratación.

18.5.- Codificación DIR3 del órgano administrativo implicado en la gestión de facturas:

SECCIÓN	OG-GIRO	UNIDAD TRAMITADORA	ÓRGANO GESTOR	OFICINA CONTABLE
1331	1033	GE0000256-C.C.P. ALMERÍA	GE0000256-C.C.P. ALMERÍA	A01004456-INTERVENCIÓN GRAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1331	2032	GE0000260-C.C.P. CÁDIZ	GE0000260-C.C.P. CÁDIZ	A01004456-INTERVENCIÓN GRAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1331	3026	GE0000261-C.C.P. CÓRDOBA	GE0000261-C.C.P. CÓRDOBA	A01004456-INTERVENCIÓN GRAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1331	4029	GE0000262-C.C.P. GRANADA	GE0000262-C.C.P. GRANADA	A01004456-INTERVENCIÓN GRAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1331	5030	GE0000263-C.C.P. HUELVA	GE0000263-C.C.P. HUELVA	A01004456-INTERVENCIÓN GRAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1331	6030	GE0000264-C.C.P. JAÉN	GE0000264-C.C.P. JAÉN	A01004456-INTERVENCIÓN GRAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1331	7033	GE0000265-C.C.P. MÁLAGA	GE0000265-C.C.P. MÁLAGA	A01004456-INTERVENCIÓN GRAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1331	8299	GE0000266-C.C.P. SEVILLA	GE0000266-C.C.P. SEVILLA	A01004456-INTERVENCIÓN GRAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA

19.- DOCUMENTOS RELATIVOS A SOLVENCIA ECONÓMICA, FINANCIERA Y TÉCNICA:

19.1.- REQUISITOS MÍNIMOS basados en los medios de acreditar la solvencia económica y financiera, y técnica conforme a los artículos 86, 87 y 89 de la LCSP:

Solvencia económica y financiera:

Conforme al artículo 87.1.a) de la LCSP, la solvencia económica y financiera, deberá acreditarse mediante el volumen anual de negocios referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles, en función de las fechas de constitución o de inicio de actividades del empresario y de presentación de las ofertas, por importe mínimo de **9.000.000,000 euros.**

La acreditación documental de la suficiencia de la solvencia económica y financiera del empresario, se efectuará mediante la aportación de las cuentas anuales, aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil, si el empresario estuviera inscrito en dicho Registro, y en caso contrario, por las depositadas en el Registro Oficial en que deba estar inscrito, referidas al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles y la declaración del empresario indicando el volumen de negocios global de la empresa en estos tres últimos ejercicios.

Solvencia técnica o profesional:

Conforme al artículo 89.1 a) de la LCSP, a fin de acreditar la solvencia técnica, la persona licitadora deberá presentar una relación de los principales suministros realizados de igual o similar naturaleza que los que

constituyen el objeto del acuerdo marco en el curso de los tres últimos años, indicando su importe, fechas y destinatario público o privado de los mismos.

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 expedido por éste o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario, acompañado de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de la prestación. Se exige un mínimo de tres certificados distintos.

19.2.- Otros requisitos no incluidos en el DEUC:

Al tratarse de productos correspondientes a Códigos del Catálogo SAS para cuya adquisición se ha declarado la obligatoriedad de disponer del CIP:

- Declaración Responsable de que dispone del CIP de los bienes objeto de la contratación: Sí.

  Código SAS es el SU.PC.FARM.J.0.7.B.K.03.22443.111762

- Compromiso de implantación del Sistema Estándar EDI si resulta adjudicatario: Sí.

19.3.- DOCUMENTOS DE CAPACIDAD referentes a autorizaciones o habilitaciones profesionales y otros requisitos que resulten necesarios para actuar en el sector de su actividad:

La empresa deberá cumplir estrictamente las disposiciones legales establecidas respecto a controles de fabricación, conservación y formalidades administrativas. Según la legislación vigente en materia de medicamentos son el Ministerio de Sanidad y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), las autoridades que actúan como garantes de tales requisitos.

Por consiguiente, la empresa licitadora tendrá que aportar, la siguiente documentación:

- Autorización que le haya otorgado el órgano competente del Ministerio de Sanidad, como laboratorio farmacéutico o como comercializador, importador o distribuidor del medicamento, en su caso.

- Documentación que acredite que la vacuna ofertada está inscrita en el Registro de Medicamentos de la AEMPS y que posee autorización de comercialización, código nacional y fijación de precios para el mismo, otorgados por el Ministerio de Sanidad.

- Ficha técnica de la vacuna ofertada.

20.- CONDICIONES ESPECIALES DE COMPATIBILIDAD:

No ha participado ninguna empresa previamente en la elaboración de las especificaciones técnicas o de los documentos preparatorios del contrato, o asesorado al órgano de contratación durante la preparación del procedimiento de contratación.

21.- SUBCONTRATACIÓN: No procede.

La persona contratista no podrá concertar con terceros la realización parcial del contrato por tratarse de un expediente de contratación negociado sin publicidad de conformidad con lo previsto en el artículo 168 a) 2ª de la LCSP al no existir competencia por razones técnicas.

22.- OTRAS OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

22.1.- Devoluciones:

El plazo que tendrá el SAS para la devolución de las vacunas caducadas al laboratorio proveedor será, como mínimo, de 1 año a partir de la fecha de su caducidad. Asimismo, el laboratorio proveedor tendrá la obligación de aceptar las dosis devueltas en las siguientes condiciones:

a) Si la caducidad del producto en el momento de la recepción por el SAS presenta un período de caducidad mayor a 18 meses: deberá aceptar hasta el 15% de las dosis adquiridas durante el periodo de vigencia del contrato.

b) Si la caducidad del producto en el momento de la recepción por el SAS presenta un período de caducidad menor a 18 meses: deberá aceptar el 100% del producto caducado.

La mercancía devuelta será valorada al precio fijado en el contrato y el transporte de la mercancía caducada correrá a cargo del laboratorio adjudicatario que indicarán medio de transporte y transportista que hayan elegido al efecto.

Estas obligaciones específicas tienen el carácter de esenciales a los efectos del artículo 211.f) de la LCSP.

23.- CAMBIO DE PRECIOS Y CONDICIONES:

- Porcentaje de incremento respecto al precio inicial de adjudicación permitido en la sustitución de bienes adjudicados: 0 %

- Porcentaje de incremento respecto al precio inicial de adjudicación permitido en la inclusión de nuevos bienes: 0%

24.- CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN:

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), se establece, en este Acuerdo Marco para el suministro de vacunas frente al virus del herpes zóster destinadas al Programa de Vacunaciones de Andalucía, la siguiente condición especial de ejecución:

“La empresa adjudicataria promoverá la eliminación responsable de los productos farmacéuticos no utilizados o caducados objetos del presente Acuerdo Marco así como de sus residuos, a través de un sistema de gestión y recogida de residuos específico para los mismos, con el objetivo de proteger el medio ambiente.”

Lo establecido anteriormente no tiene carácter de obligación contractual a los efectos señalados en el artículo 211 letra f), ni se tipifica como infracción grave a los efectos previstos en la letra c) del apartado 2 del artículo 71 de la LCSP. En caso de incumplimiento se impondrá una sanción del 5% del importe del contrato basado.

A estos efectos la empresa adjudicataria deberá aportar un certificado que acredite la retirada de vacunas caducadas objeto de este Acuerdo Marco, así como un compromiso expreso en el que se pueda verificar el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución cuyo objetivo final es la protección del medio ambiente.

25.- PERSONA RESPONSABLE:

25.1.- Persona responsable por acuerdo marco: Si

25.2.- Persona responsable por contrato basado: No.

26.- CONFIDENCIALIDAD:

Se establece un plazo distinto del previsto en la ley (mínimo 5 años), durante el cual la persona contratista debe mantener el deber de confidencialidad: No.

27.- PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL: No procede.

28.- PREVISIÓN DE MODIFICACIÓN DEL ACUERDO MARCO:

Supuestos:

1. Si se modificaran los grupos de riesgo a incluir en la vacunación.
2. Si se produjera una modificación de las pautas vacunales.
3. Si hubiera brotes epidémicos y se precisara mayor número de dosis.
4. Si se presentara cualquier otra circunstancia, relativa a Salud Pública, que implicara realizar actuaciones de vacunaciones específicas.
5. En el caso de que las necesidades reales resultasen superiores a las previstas inicialmente.

Condiciones:

De producirse cualquiera de los supuestos previstos, la modificación consistirá en aumentar el número de dosis a suministrar.

Alcance y límites:

Afectaría a la totalidad del acuerdo marco.

Porcentaje máximo: 20%.

28.1.- Se admite la posibilidad de sustitución del contratista y cesión del contrato en los términos previstos en los artículos 98 y 214 de la LCSP:

- **Sustitución del contratista principal:** Sí.
- **Cesión del contrato:** No.

Otros supuestos o requisitos específicos: No procede.

29.- PREVISIÓN DE MODIFICACIÓN DE LOS CONTRATOS BASADOS EN EL ACUERDO MARCO:

Supuestos:

1. Si se modificaran los grupos de riesgo a incluir en la vacunación.
2. Si se produjera una modificación de las pautas vacunales.
3. Si hubiera brotes epidémicos y se precisara mayor número de dosis.
4. Si se presentara cualquier otra circunstancia, relativa a Salud Pública, que implicara realizar actuaciones de vacunaciones específicas.

5. En el caso de que las necesidades reales resultasen superiores a las previstas inicialmente.

Condiciones:

De producirse cualquiera de los supuestos previstos, la modificación consistirá en aumentar el número de dosis a suministrar.

Alcance y límites:

Afectaría a la totalidad del contrato basado. Asimismo, la modificación no podrá suponer el establecimiento de nuevos precios unitarios no previstos en el acuerdo marco.

Porcentaje máximo: 20%.

30.- PENALIDADES:

30.1.- El régimen de penalidades es el establecido con carácter general en el artículo 193.3 para el caso de demora en la ejecución.

30.2.- El régimen de penalidades por incumplimiento de la condición especial de ejecución del contrato será el 5% del importe del contrato basado**.**

31.- PERSONAS DE CONTACTO PARA CONSULTAS RELACIONADAS CON EL EXPEDIENTE Y CUESTIONES VARIAS:

31.1.- Cuestiones administrativas:
Nombre: Eva Mª López Luque
Teléfono: 955018113
Correo electrónico: **contadministrativa.sc.sspa@juntadeandalucia.es**

31.2.- Cuestiones técnicas:
Nombre: Antonia Marina Vallellano Martín
Teléfono: 955018290
Correo electrónico: **farmahospitalaria.sc.sspa@juntadeandalucia.es**