PLIEGO ESPECÍFICO DE CLÁUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES DEL ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA, POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO POR PRECIO UNITARIO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS (SANOFI-AVENTIS, S.A.), CON DESTINO A LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE MÁLAGA, PERTENECIENTES AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS. – (SIGLO 0000216/2025).

I DISPOSICIONES GENERALES

1.- RÉGIMEN GENERAL

1.1.- RÉGIMEN JURÍDICO DEL ACUERDO MARCO:

1.1.1. El Acuerdo marco a que se refiere el presente pliego es de naturaleza administrativa y se regula como un sistema de racionalización de la contratación en el Capítulo II, artículos 218 a 222 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (en adelante LCSP). Asimismo, le será de aplicación el Real Decreto 817/2009, de 8 de mayo, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 30/2007, de Contratos del Sector Público, el Reglamento general de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre (en adelante RGLCAP), en lo que no haya sido derogado expresamente ni se oponga a la citada Ley. Igualmente, serán de aplicación la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía, y el Decreto 39/2011, de 22 de febrero, por el que se establece la organización administrativa para la gestión de la contratación de la Administración de la Junta de Andalucía y sus entidades instrumentales y se regula el régimen de bienes y servicios homologados, y demás disposiciones de desarrollo. También se regirá por la Ley 7/2021, de 20 de mayo, de cambio climático y transición energética y la Ley 8/2018, de 8 de octubre, de medidas frente al cambio climático y para la transición hacia un nuevo modelo energético en Andalucía. Supletoriamente se aplicarán las restantes normas de derecho administrativo, y en su defecto, las normas de derecho privado.

1.1.2. Las relaciones electrónicas derivadas de la presente contratación se regirán por las disposiciones contenidas en la LCSP, por la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de actuación y funcionamiento del sector público por medios electrónicos, el Decreto-ley 13/2020, de 18 de mayo, por el que se establecen medidas extraordinarias y urgentes relativas a establecimientos hoteleros, coordinación de alertas, impulso de la telematización, reactivación del sector cultural y flexibilización en diversos ámbitos ante la situación generada por el coronavirus (COVID-19), el Real Decreto 4/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Interoperabilidad en el ámbito de la Administración Electrónica, el Decreto 622/2019, de 27 de diciembre, de administración electrónica, simplificación de procedimientos y racionalización organizativa de la Junta de Andalucía, y el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad.

1.1.3. El acuerdo marco tiene por objeto fijar las condiciones del suministro durante un tiempo máximo de cuatro años, en cumplimiento del Art. 29 de la LCSP, la tramitación se llevará a cabo de conformidad con la regulación prevista en los artículos 219 a 222 de la LCSP.

La Dirección Gerencia del Hospital Universitario Regional de Málaga, como órgano de contratación, según se establece **en el apartado 1.1 del cuadro resumen,** formalizará con la persona adjudicataria del acuerdo marco, los correspondientes contratos basados en el mismo.

El acuerdo marco, se desarrollará en dos fases: primero, mediante la celebración de un acuerdo marco con un único empresario, en el que se "fijan las condiciones" de los contratos basados que se pretendan adjudicar, y segundo, mediante los contratos basados en el acuerdo marco, que se tramitarán por la Central Provincial de Compras de Málaga, según se establece en el **apartado 1.2 del cuadro resumen**, que tendrán por objeto los concretos suministros de tracto sucesivo y precios unitarios, cuyas características y condiciones han sido fijadas en el acuerdo marco.

El acuerdo marco asimismo se regula conforme a lo previsto en las secciones 1ª y 2ª del Capítulo I del título I del libro II de la LCSP, específicamente por los artículos 115 a 187 de la misma.

Asimismo, el presente pliego de cláusulas administrativas particulares (en adelante PCAP) se circunscribe al acuerdo marco de suministro de tracto sucesivo de los previstos en el artículo 16.3.a) de la LCSP, que corresponde a aquellos contratos en los que la persona empresaria se obliga a entregar una pluralidad de bienes de forma sucesiva y por precio unitario, sin que la cuantía total se defina con exactitud al tiempo de celebrar el contrato, por estar subordinadas las entregas a las necesidades de la Administración.

1.1.4.- Los contratos basados en el acuerdo marco, se regirán por lo dispuesto en este Pliego, en el que se incluyen los pactos y condiciones definidoras de los derechos y obligaciones de las partes del contrato, así como las demás menciones requeridas por la Ley y sus normas de desarrollo.

1.1.5.- Se promoverá la adaptación y mitigación al cambio climático y la transición hacia un nuevo modelo energético, mediante la incorporación, siempre que el acuerdo marco lo permita, de criterios de sostenibilidad y eficiencia energética.

1.1.6.- Asimismo se regirá por el Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares (en adelante PPT) que atenderá, en la medida de lo posible, a criterios de accesibilidad universal y de diseño para todos. Las prescripciones técnicas deberán tender a la apertura de la competencia así como a la consecución de objetivos de sostenibilidad redactando las mismas en base a requisitos de rendimiento vinculados al ciclo de vida o de exigencias funcionales a fin de favorecer la innovación en la contratación, y siempre que el objeto del acuerdo marco afecte al medioambiente a introducir criterios de reducción de emisiones y de huella de carbono dirigidos específicamente a la lucha contra el cambio climático.

Las prescripciones técnicas se definirán en los términos previstos en los artículos 124 a 126 de la LCSP.

1.1.7.- En caso de discrepancia entre el PCAP, el PPT y cualquiera del resto de los documentos contractuales, prevalecerá lo establecido en el PCAP.

1.1.8.- El acuerdo marco y los contratos basados en el mismo que se celebren se ajustarán al contenido del presente pliego, cuyas cláusulas se considerarán parte integrante del mismo, no pudiendo incluirse en aquél estipulaciones distintas a las del pliego, sin perjuicio de que se pueda consultar por escrito al empresario, pidiéndole que concreten determinados aspectos de la oferta presentada.

1.2.- PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN Y FORMA DE TRAMITACIÓN:

1.2.1 El procedimiento de adjudicación de este acuerdo marco será negociado sin publicidad previa, al concurrir razones técnicas, de conformidad con lo previsto en el artículo 168 a) 2ª de la LCSP, y se tramitará con arreglo a

las normas que establece el artículo 169 de la misma en todo lo que resulten de aplicación, a excepción de lo relativo a la publicidad previa. Según se establece en el **apartado 4.1 del Cuadro Resumen.**

De conformidad con lo establecido en la disposición adicional séptima de la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía, la información relativa a los contratos a que se refiere el artículo 168 de la LCSP, se deberá publicar de forma diferenciada en un apartado de la Sección de Transparencia del Portal de la Junta de Andalucía a fin de facilitar su identificación y búsqueda de acuerdo con el principio de accesibilidad del artículo 6.i) de la citada Ley.

1.2.2. La tramitación será ordinaria, según se establece en el **apartado 4.3 del Cuadro Resumen**.

1.2.3. Al tratarse de un producto correspondiente a Códigos del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud para cuya adquisición se haya declarado la obligatoriedad del uso del "Código de Identificación del Producto (CIP)", para poder participar en el presente procedimiento es imprescindible disponer de éste, con anterioridad a la fecha de finalización del plazo de presentación de ofertas, y en concreto el:

CNP	GEN. CENTRO	DESCRIPCIÓN	CIP
792440	D76908	HORMONA LIBERADORA DE TIROTROPINA 900MCG - PARENTERAL-Capacidad:5;Forma farmacéutica: VIAL;	100143367454
708030	E96721	ALIROCUMAB 75MG/PLUMA, PLUMA PRECARGADA- Forma farmacéutica: PLUMA PRECARGADA;	100103944543
708035	E96723	ALIROCUMAB 150MG/PLUMA, PLUMA PRECARGADA- Forma farmacéutica: PLUMA PRECARGADA;	100104095165
718735	F29092	DUPILUMAB 300MG/JERINGA PRECARGADA-Forma farmacéutica: JERINGA PRECARGADA;	100104095165
758028	F66919	DUPILUMAB 300MG/PLUMA PRECARGADA-Forma farmacéutica: PLUMA PRECARGADA;	100158645770
728803	F71120	ISATUXIMAB 500MG INYECTABLE IV-Forma farmacéutica: INYECTABLE IV;	100152815993
728802	F71133	ISATUXIMAB 100 MILIGRAMO(S) 1 CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION-Forma farmacéutica: INYECTABLE IV;	100152476060
729267	F72754	ALIROCUMAB 300MG/PLUMA PRECARGADA 2 ML-Forma farmacéutica: PLUMA PRECARGADA; Capacidad:2;	100147316140
758027	F75854	DUPILUMAB 200MG/PLUMA PRECARGADA 1,14 ML- Forma farmacéutica: PLUMA PRECARGADA; Capacidad:1 14;	100158636385
701018	E79011	ALEMTUZUMAB 12MG/INYECTABLE IV-Forma farmacéutica: INYECTABLE IV;	100106802411
709844	F11046	ELIGLUSTAT 84MG, CAPSULAS-Forma farmacéutica: CAPSULAS;	100115512592
800425	E43975	GAMMAGLOBULINA ANTITIMOCITICA 25MG/INYECTABLE IV-Forma farmacéutica: INYECTABLE ISVA; CRaILpUacMidAaBd:250; 0MG/INYECTABLE SUBCUTANEO 1,14 ML	100033909922
716176	F36550	Capacidad:1.14; Forma farmacéutica: INYECTABLE SDUBPCILUTMAANBE2O0;0MG/JERINGA PRECARGADA 1,14 ML-	100126850315
727309	F95881	Forma farmacéutica: JERINGA PRECARGADA; Capacidad:1 14;	100160337973

CIP: Se trata de un código alfanumérico que identifica de manera unívoca al producto con el Código del Catálogo del SAS y el Genérico de Centro al que ha quedado adscrito, y que emite el Banco de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud de forma automática y sin previa evaluación, una vez que la empresa ha completado el procedimiento de inscripción previsto en la Resolución de 3 de noviembre de 2010 (BOJA nº 2 de 4 de enero) y de cuantas disposiciones se dicten en la materia.

1.2.4. Conforme al apartado tres de la disposición adicional decimoquinta de la LCSP, la licitación del presente contrato tendrá carácter exclusivamente electrónico, por lo que la presentación de las ofertas y la práctica de las notificaciones y comunicaciones derivadas del procedimiento de adjudicación se realizarán por medios electrónicos.

A estos efectos, las personas licitadoras deberán estar registradas en el Sistema de Información de Relaciones Electrónicas en materia de Contratación, SiREC-Portal de Licitación Electrónica (en adelante SiREC-Portal de Licitación Electrónica), según las especificaciones recogidas en el Manual de servicios de licitación electrónica SiREC-Portal de Licitación Electrónica publicado en el siguiente enlace:

https://juntadeandalucia.es/temas/contratacion-publica/perfiles-licitaciones/licitacion-electronica.html.

El registro en el SiREC-Portal de Licitación Electrónica requiere el alta de usuario en la dirección electrónica habilitada de la Junta de Andalucía para la práctica de las notificaciones electrónicas que deriven del presente procedimiento de adjudicación. Las notificaciones electrónicas estarán disponibles en el servicio de notificaciones "Expediente de contratación Junta de Andalucía" de la entidad emisora "Contratación de la Junta de Andalucía".

1.3.- ACUERDO MARCO SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA:

El acuerdo marco está sujeto a regulación armonizada, al tener un valor estimado superior a los umbrales establecidos y no encontrarse entre los excluidos de dicho régimen según el artículo 19 de la LCSP.

1.4.- RECURSOS:

1.4.1.- Serán susceptibles de recurso especial en materia de contratación los actos y decisiones relacionados en el apartado 2 del art 44 de la LCSP, del acuerdo marco cuyo valor estimado sea superior a cien mil euros, y de los contratos basados en el mismo y no se encuentre excluido expresamente por la LCSP.

Dicho recurso tiene carácter potestativo. Contra la resolución de este recurso sólo cabrá la interposición de recurso contencioso-administrativo.

En el procedimiento de adjudicación del acuerdo marco de suministro y contratos basados del mismo, podrán adoptarse medidas cautelares conforme a lo establecido en el artículo 49 de la LCSP.

La resolución del recurso especial en materia de contratación, así como la adopción de las decisiones pertinentes sobre las medidas cautelares solicitadas, corresponde al Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía, creado por el Decreto 332/2011, de 2 de noviembre.

La resolución del recurso especial, sin perjuicio de la posible interposición de recurso contencioso- administrativo contra el mismo, será directamente ejecutiva.

1.4.2.- Los actos que se dicten en el procedimiento de adjudicación del acuerdo marco de suministro y contratos basados en el mismo que no reúnan los requisitos del apartado 1 del artículo 44 de la LCSP podrán ser objeto de recurso de conformidad con lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, así como en la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

1.5.- JURISDICCIÓN:

El orden jurisdiccional contencioso-administrativo será el competente para resolver las cuestiones litigiosas que se susciten entre las partes en los contratos administrativos.

2.- ELEMENTOS DEL ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA

2.1.- ÓRGANO DE CONTRATACIÓN DEL ACUERDO MARCO: La Dirección Gerencia del Hospital Universitario Regional de Málaga en virtud de las facultades que tiene delegadas por Resolución de 20 de enero de 2022 (BOJA núm. 22, de 2 de febrero) de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud.

2.1.1.- CENTROS PETICIONARIOS VINCULADOS AL CONTRATO

Hospital Universitario Regional de Málaga.

Hospital Universitario Virgen de la Victoria de Málaga.

Hospital Universitario Costa del Sol.

Área de Gestión Sanitaria este de Málaga - Axarquía.

Área de Gestión Sanitaria Norte de Málaga – Antequera.

Área de Gestión Sanitaria Serranía de Málaga.

2.2.- OBJETO:

2.2.1.- El objeto del presente acuerdo marco con una única empresa, es fijar las condiciones para el **ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA, POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO POR PRECIO UNITARIO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS (SANOFI-AVENTIS, S.A.), CON DESTINO A LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE MÁLAGA, PERTENECIENTES AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS**, tal como se especifica en el **apartado 5 del Cuadro Resumen,** en que se incluye la codificación correspondiente al CPV que es: "33600000-6 Productos farmacéuticos". En todo caso en este apartado, se incluirá la codificación relativa a la nomenclatura Vocabulario Común de Contratos (CPV) que corresponda al objeto del acuerdo marco.

2.2.2. La ejecución del acuerdo marco, así como la de los contratos basados en el mismo se adecuará a las prescripciones técnicas que se recogen en el PPT del presente acuerdo marco.

2.2.3- Procede la división por lotes al tratarse de varios medicamentos, tal como se establece en el **apartado 5.1 del Cuadro Resumen**.

LOTE	CNP	GC	DESCRIPCION	PRECIO
1	D76908	792440	HORMONA LIBERADORA DE TIROTROPINA 900MCG - PARENTERAL-Capacidad:5;Forma farmacéutica:VIAL;	360,17 €
2	E96721	708030	ALIROCUMAB 75MG/PLUMA, PLUMA PRECARGADA-Forma farmacéutica:PLUMA PRECARGADA;	206,08 €
3	E96723	708035	ALIROCUMAB 150MG/PLUMA, PLUMA PRECARGADA-Forma farmacéutica:PLUMA PRECARGADA;	206,08 €
4	F29092	718735	DUPILUMAB 300MG/JERINGA PRECARGADA-Forma farmacéutica:JERINGA PRECARGADA;	605,77 €
5	F66919	758028	DUPILUMAB 300MG/PLUMA PRECARGADA-Forma farmacéutica:PLUMA PRECARGADA;	605,77 €
6	F71120	728803	ISATUXIMAB 500MG INYECTABLE IV-Forma farmacéutica:INYECTABLE IV;	4.190,56 €
7	F71133	728802	ISATUXIMAB 100 MILIGRAMO(S) 1 CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION-Forma farmacéutica:INYECTABLE IV;	838,11 €
8	F72754	729267	ALIROCUMAB 300MG/PLUMA PRECARGADA 2 ML-Capacidad:2;Forma farmacéutica:PLUMA PRECARGADA;	412,15 €

LOTE	CNP	GC	DESCRIPCION	PRECIO
9	F75854	758027	DUPIXENT 200 MG REFLEX 2 PLUMAS PRECARGADAS	605,77 €
10	E79011	701018	ALEMTUZUMAB 12MG/INYECTABLE IV-Forma farmacéutica:INYECTABLE IV	7.500,00 €
11	F11046	709844	ELIGLUSTAT 84MG, CAPSULAS-Forma farmacéutica:CAPSULAS	369,86 €
12	E43975	800425	GAMMAGLOBULINA ANTITIMOCITICA 25MG/INYECTABLE IV-Capacidad:5;Forma farmacéutica:INYECTABLE IV	500,00 €
13	F36550	716176	SARILUMAB 200MG/INYECTABLE SUBCUTANEO 1,14 ML-Forma farmacéutica:INYECTABLE SUBCUTANEO;Capacidad:1.14;	488,58 €
14	F95881	727309	DUPIXENT 200MG 2 JERINGAS PRECARGADAS 1,14ML SOLUCION INYECTABLE	605,77 €

2.2.4.- La persona adjudicataria de los contratos basados en el Acuerdo marco, estará obligada durante la vigencia de los mismos, al cumplimiento de las condiciones recogidas en los pliegos reguladores del Acuerdo marco.

2.2.5.- Necesidad e idoneidad del acuerdo marco y posteriores contratos basados en el mismo. Mediante el presente acuerdo marco se satisfacen las necesidades administrativas que se concretan en el **apartado 5.2.del cuadro resumen:** La necesidad de llevar a cabo la presente contratación se justifica por la conveniencia de mantener una adecuada atención en la asistencia sanitaria, a cubrir mediante la adquisición de los medicamentos, que se utilizan, como por ejemplo, la HORMONA LIBERADORA DE TIROTROPINA que se utiliza, para estimular la liberación de la hormona estimulante de la tiroides (TSH) por la glándula pituitaria, o el ALIROCUMAB para bloquear la producción de colesterol LDL, el DUPILUMAB para tratar los síntomas del eczema (dermatitis atópica; enfermedad cutánea que provoca sequedad y picazón en la piel y, en ocasiones, erupciones rojas y escamosas) en adultos y niños que no pueden usar otros medicamentos para su afección, el ISATUXIMAB que se utiliza con otros medicamentos para el tratamiento de adultos con ciertos tipos de mieloma múltiple, el ALEMTUZUMAB que se utiliza para tratar la leucemia linfocítica crónica de células B (LLC-B; un cáncer de desarrollo lento en el que se acumulan en el organismo demasiados glóbulos blancos de un determinado tipo). ELIGLUSTAT se usa para tratar la enfermedad de Gaucher tipo 1 (una afección en la cual una determinada sustancia grasa no se descompone normalmente en el cuerpo y se acumula en algunos órganos y causa problemas de hígado, bazo, huesos y sangre) en algunas personas, la GAMMAGLOBULINA ANTITIMOCITICA se administra al paciente antes de un trasplante de células madre para destruir las células T y disminuir el riesgo de la enfermedad de injerto contra huésped, y por último, la inyección de SARILUMAB que se usa para se usa sola o con otros medicamentos para tratar la artritis reumatoide (AR: afección en la que el cuerpo ataca sus propias articulaciones causando dolor, hinchazón y pérdida de función) en adultos a los que no ayudaron otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad.

A tal efecto, el objeto, contenido y procedimiento elegido, mediante el acuerdo marco proyectado, han de ser los idóneos para su satisfacción, todo lo cual debe ser determinado con precisión, dejando constancia de todo ello en la documentación preparatoria, antes de iniciar el procedimiento de adjudicación.

2.2.6.- No se admite la presentación de variantes, tal y como se indica en el **apartado 6 del Cuadro Resumen**.

2.3- PLAZO DE EJECUCIÓN DEL ACUERDO MARCO Y CONTRATOS BASADOS EN EL MISMO:

2.3.1.- La duración del acuerdo marco será de 12 meses, tal como se establece en el **apartado 7.2 del cuadro resumen**, a partir de su formalización.

Prórroga: Hasta un máximo de 36 meses.

2.3.2.- La duración de los contratos basados en el acuerdo marco será la que se establezca en los mismos, siendo independiente de la duración del acuerdo marco, y se regulará conforme a lo previsto en el artículo 29 de la LCSP y en el presente PCAP**.**

La adjudicación de los contratos basados en el acuerdo marco, deberá realizarse dentro del periodo de vigencia del mismo.

3.- VALOR MÁXIMO ESTIMADO DEL ACUERDO MARCO, PRECIOS DE LOS SUMINISTROS, VARIACIÓN Y REVISIÓN DE LOS MISMOS

3.1.- VALOR MÁXIMO ESTIMADO DEL ACUERDO MARCO

Valor máximo estimado total del Contrato: OCHENTA Y TRES MILLONES OCHOCIENTOS SESENTA Y UN MIL DOSCIENTOS SESENTA Y DOS EUROS CON NOVENTA Y UN CÉNTIMOS (83.861.262,91 €), IVA excluido.

Con el siguiente desglose:
Precio inicial del contrato con una duración de 12 meses: DIECINUEVE MILLONES NOVECIENTOS SESENTA Y SEIS MIL NOVECIENTOS SESENTA Y SIETE EUROS CON TREINTA Y SEIS CÉNTIMOS (19.966.967,36 €) IVA excluido.

Posibles prórrogas con un máximo de 36 meses: CINCUENTA Y NUEVE MILLONES NOVECIENTOS MIL NOVECIENTOS DOS EUROS CON OCHO CÉNTIMOS (59.900.902,08 €), IVA excluido.

El 20% de modificación del precio inicial del contrato TRES MILLONES NOVECIENTOS NOVENTA Y TRES MIL TRECIENTOS OCHENTA Y TRES EUROS CON CUARENTA Y SIETE CÉNTIMOS (3.993.393,47 €), IVA excluido.

Tal como se contempla en el apartado 8 del cuadro resumen.

El método de cálculo utilizado para la estimación del valor máximo estimado del Acuerdo marco, se corresponde con la suma del conjunto de contratos previstos y el importe de las eventuales prórrogas, modificaciones previstas y opción eventual, de conformidad con lo establecido en el artículo 101.13 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público. Figurará en el **apartado 8.3 del cuadro resumen.**

3.2.- PRECIOS DE LOS SUMINISTROS

El precio del bien objeto del suministro del acuerdo marco se establece por precio unitario.

El precio máximo unitario asciende a:

LOTE 1: TRESCIENTOS SESENTA EUROS CON DIECISIETE CÉNTIMOS (360,17 €), IVA excluido.

LOTE 2: DOSCIENTOS SEIS EUROS CON OCHO CÉNTIMOS (206,08 €), IVA excluido.

LOTE 3: DOSCIENTOS SEIS EUROS CON OCHO CÉNTIMOS (206,08 €), IVA excluido.

LOTE 4: SEISCIENTOS CINCO EUROS CON SETENTA Y SIETE CÉNTIMOS (605,77 €), IVA excluido.

LOTE 5: SEISCIENTOS CINCO EUROS CON SETENTA Y SIETE CÉNTIMOS (605,77 €), IVA excluido.

LOTE 6: CUATRO MIL CIENTO NOVENTA EUROS CON CINCUENTA Y SEIS CÉNTIMOS (4.190,56 €), IVA excluido.

LOTE 7: OCHOCIENTOS TREINTA Y OCHO EUROS CON ONCE CÉNTIMOS (838,11 €), IVA excluido.

LOTE 8: CUATROCIENTOS DOCE EUROS CON QUINCE CÉNTIMOS (412,15 €), IVA excluido.

LOTE 9: SEISCIENTOS CINCO EUROS CON SETENTA Y SIETE CÉNTIMOS (605,77 €), IVA excluido.

LOTE 10: SIETE MIL QUINIENTOS EUROS (7.500,00 €), IVA excluido.

LOTE 11: TRESCIENTOS SESENTA Y NUEVE EUROS CON OCHENTA Y SEIS CÉNTIMOS (369,86 €), IVA excluido.

LOTE 12: QUINIENTOS EUROS (500,00 €), IVA excluido.

LOTE 13: CUATROCIENTOS OCHENTA Y OCHO EUROS CON CINCUENTA Y OCHO CÉNTIMOS (488,58 €), IVA excluido.

LOTE 14: SEISCIENTOS CINCO EUROS CON SETENTA Y SIETE CÉNTIMOS (605,77 €), IVA excluido.

El precio unitario es adecuado a precios del mercado, a tal efecto, 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, garantiza que se apliquen 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, quedando todo ello establecido en el **apartado 8.2 del cuadro resumen.**

A todos los efectos se entenderá que la oferta presentada por la persona licitadora comprende el precio del bien que se oferta, IVA incluido, que se indicará como partida independiente.

En el precio de la oferta se considerarán incluidos los demás tributos, tasas, y cánones de cualquier índole, que sean de aplicación, así como todos los gastos que se originen para la persona contratista como consecuencia del cumplimiento de las obligaciones contempladas en el presente pliego y en el PPT.

3.3.- CLÁUSULAS DE VARIACIÓN Y REVISIÓN DE PRECIOS:

3.3.1.- Variación de precios.

En relación con el artículo 102.6 de la LCSP, no se establecen para este Acuerdo marco, cláusulas de variación de precios como queda establecido en el **apartado 8.4 del cuadro resumen:**

Variación de precios: No se establece.

3.3.2.- Revisión de precios

No procede revisión de precio del acuerdo marco de suministro, conforme a lo dispuesto en los artículos 103 a 105 de la LCSP. **Apartado 8.4 del cuadro resumen.**

3.4. -EXISTENCIA DE CRÉDITO:

Con carácter previo a la tramitación del acuerdo marco no será necesario que se apruebe un presupuesto base de licitación.

Una vez adjudicado el acuerdo marco y a fin de atender las obligaciones económicas que deriven de los contratos basados, deberá disponerse de crédito adecuado y suficiente en la partida presupuestaria que se recoge en el **apartado 9 del cuadro resumen:**

1331067980 G/41C/22106/29 01 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

II. LICITACIÓN Y ADJUDICACIÓN DEL ACUERDO MARCO

4. PERFIL DE CONTRATANTE Y NOTIFICACIONES.

4.1.- PERFIL DE CONTRATANTE

El perfil de contratante del órgano de contratación, al que se accederá a través del Portal de la Administración de la Junta de Andalucía, dirección: https://juntadeandalucia.es/temas/contratacion- publica/perfiles-licitaciones/perfiles-contratante.html, incluirá los datos, documentos e información a que se refieren el artículo 63 de la LCSP, el Decreto 39/2011, de 22 de febrero, y artículo 7 de la Orden de 16 de junio de 2008, de la Consejería de Economía y Hacienda , por la que se regula el perfil de contratante de los órganos de contratación de la Administración de la Junta de Andalucía y sus entidades instrumentales.

4.1.1.- Notificaciones Telemáticas

Todas las notificaciones y comunicaciones que realice la Administración derivadas de este procedimiento de contratación, conforme a lo establecido en la disposición adicional decimoquinta de la LCSP se realizarán mediante

la dirección electrónica habilitada para la práctica de las notificaciones electrónicas en la Administración de la Junta de Andalucía.

Para el acceso a la dirección electrónica habilitada la persona licitadora deberá contar con certificados electrónicos reconocidos o cualificados de firma electrónica expedidos por prestadores incluidos en la "Lista de confianza de prestadores de servicios de certificación".

Las notificaciones se recogerán en el Sistema de Notificación Telemática de la Junta de Andalucía – Gestión de notificaciones al que se accede a través de la siguiente dirección:

https://ws020.juntadeandalucia.es/notificaciones/snja/inicio.jsp.

De conformidad con lo establecido en la disposición adicional decimoquinta de la LCSP, los plazos se computarán desde la fecha del envío de la notificación siempre que el acto objeto de notificación se haya publicado el mismo día en el perfil de contratante del órgano de contratación. En caso contrario los plazos se computarán desde la recepción de la notificación por la persona interesada.

No obstante, el requisito de publicidad en el perfil de contratante no resultará aplicable a las notificaciones practicadas con motivo del procedimiento de recurso especial por los órganos competentes para su resolución computándose los plazos desde la fecha de envío de la misma

5. CONSIDERACIONES GENERALES

5.1. PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS

Podrán contratar con el Servicio Andaluz de Salud las personas naturales o jurídicas, españolas o extranjeras, que tengan plena capacidad de obrar, no estén incursas en alguna de las causas de prohibición de contratar previstas en el artículo 71 de la LCSP y acrediten su solvencia económica, financiera y técnica o profesional, conforme a lo establecido en los artículos 86, 87 y 89 de la LCSP.

Asimismo, deberán contar con la habilitación empresarial o profesional que, en su caso, sea exigible para la realización de la prestación que constituye el objeto del Acuerdo Marco

Tratándose de personas jurídicas, las prestaciones del acuerdo marco han de estar comprendidas en los fines, objeto o ámbito de actividades propias de aquéllas, conforme a sus estatutos o reglas fundacionales.

Para las empresas no comunitarias, comunitarias y uniones temporales, se estará a lo dispuesto en los artículos 67, 68 y 69 de la LCSP, respectivamente.

5.2. MEDIDAS CONTRA LA CORRUPCIÓN Y PREVENCIÓN DE LOS CONFLICTOS DE INTERESES

El órgano de contratación deberá tomar las medidas adecuadas para luchar contra el fraude, el favoritismo y la corrupción, y prevenir, detectar y solucionar de modo efectivo los conflictos de intereses que puedan surgir en los procedimientos de licitación con el fin de evitar cualquier distorsión de la competencia y garantizar la transparencia en el procedimiento y la igualdad de trato a todas las personas licitadoras.

A tal efecto el personal al servicio del órgano de contratación que participe en el procedimiento de adjudicación, y las comisiones técnicas, en su caso, deberán proceder a la firma de una declaración de ausencia de conflicto de intereses (DACI) que constará debidamente en el expediente, cumplimentando el Anexo XVI.

Asimismo, la persona licitadora propuesta adjudicataria deberá presentar una declaración de ausencia de interés (DACI) como medida de detección de posibles conflictos de interés y al objeto de garantizar la imparcialidad en el procedimiento de contratación pública según modelo Anexo XVII del presente pliego.

6.- LICITACIÓN

6.1.- DOCUMENTACIÓN E INVITACIÓN

Las proposiciones se formularán en lengua castellana. En el caso de presentarse alguna documentación en otro idioma o lengua sin la traducción correspondiente, el Órgano de Contratación se reserva la facultad de no considerar dicha documentación.

El órgano de contratación invitará a los candidatos simultáneamente y a través de SiREC a presentar las indicaciones pertinentes para acceder a los pliegos y demás documentación complementaria, así como, el lugar el plazo de la presentación de las proposiciones.

6.2. MEDIOS, PLAZO, FORMA Y EFECTOS DE PRESENTACIÓN DE LAS PROPOSICIONES:

6.2.1. Para participar en el acuerdo marco, las personas licitadoras deberán presentar sus proposiciones por medios electrónicos a través del SiREC-Portal de Licitación Electrónica, dentro del plazo y hora fijados en la invitación, el cual se publicará en el perfil de contratante del SAS y, al estar sujeto a regulación armonizada, en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE). No se admitirán las proposiciones presentadas por medios no electrónicos ni tampoco las presentadas fuera de plazo.

De conformidad con el apartado primero, letras h) de la disposición adicional decimosexta de la LCSP, el envío por medios electrónicos de las ofertas podrá hacerse en dos fases, transmitiendo primero la huella electrónica de la oferta, con cuya recepción se considerará efectuada su presentación a todos los efectos, y después la oferta propiamente dicha en un plazo máximo de 24 horas a contar desde la presentación de la huella electrónica. De no efectuarse esta segunda remisión en el plazo indicado, se considerará que la oferta ha sido retirada.

Se entiende por huella electrónica de la oferta el conjunto de datos cuyo proceso de generación garantiza que se relacionan de manera inequívoca con el contenido de la oferta propiamente dicha, y que permiten detectar posibles alteraciones del contenido de esta garantizando su integridad. Las copias electrónicas de los documentos que deban incorporarse al expediente deberán cumplir con lo establecido a tal efecto en la legislación vigente en materia de procedimiento administrativo común, surtiendo los efectos establecidos en la misma.

La proposición y documentación general a que se refieren las **cláusulas 6.4, 6.5 y en su caso 6.7,** deberán presentarse dentro del plazo señalado a dichos efectos en las invitaciones cursadas a las personas invitadas.

Se deberá ampliar el plazo inicial de presentación de la proposición, cuando por cualquier razón los servicios dependientes del órgano de contratación no hubieran atendido el requerimiento de información que la persona interesada hubiera formulado con la debida antelación, en los términos señalados en el apartado 3 del artículo 138 de la LCSP.

Esta causa no se aplicará cuando la información adicional solicitada tenga un carácter irrelevante a los efectos de poder formular una oferta o solicitud que sea válida.

La duración de la ampliación del plazo en todo caso será proporcional a la importancia de la información solicitada por el interesado.

En los casos en que lo solicitado sean aclaraciones a lo establecido en los pliegos o resto de documentación, las respuestas tendrán carácter vinculante y deberán realizarse en términos que garanticen la igualdad y concurrencia en el procedimiento de licitación.

Todo ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 136 de la LCSP.

6.2.2. Forma de Presentación.

Las personas licitadoras deberán, siguiendo las indicaciones incluidas en la invitación, confeccionar y presentar los sobres electrónicos señalados con los números 1 y 2, con la documentación que se especifica más adelante, a través de SiREC-Portal de Licitación Electrónica.

6.3. REUNIÓN INFORMATIVA:

No procede realizar ninguna reunión con carácter previo a la finalización del plazo de presentación de las ofertas con el objetivo de obtener el máximo grado de información y transparencia en la licitación, y así se especifica en el **apartado 13 del cuadro resumen.**

6.4. SOBRE ELECTRÓNICO Nº 1: DOCUMENTACIÓN ACREDITATIVA DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PREVIOS.

Se presentará copia electrónica, sea auténtica o no, de la documentación requerida, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 28.5 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. En todo caso la persona licitadora será responsable de la veracidad de los documentos que presente.

Los documentos a incorporar por la persona licitadora en el sobre n. º 1 se detallan a continuación y se aportarán ordenados tal como se indica a continuación:

A.- Los datos básicos de la persona licitadora conforme al **anexo I** de este pliego.

B.- Una declaración responsable en el formato del Documento Europeo Único de Contrato (en adelante DEUC), aprobado por el Reglamento de la UE 2016/7 de la Comisión de 5 de enero de 2016, conforme al **anexo II** de este pliego, y que podrá descargarse desde el siguiente enlace:

https://visor.registrodelicitadores.gob.es/espd-web/filter?lang=es

Como prueba preliminar de que cumple con las condiciones de aptitud exigidas para participar en el procedimiento de licitación, incluida la de no estar incursa en prohibición de contratar, el cumplir los requisitos de solvencia económica y financiera, técnica o profesional, y otros que se establecen en los **apartados 12, 17 y 21 del cuadro resumen**.

La persona licitadora puede limitarse a cumplimentar la sección A: indicación global relativa a todos los criterios de selección de la parte IV del DEUC.

La presentación del DEUC supone la aceptación incondicional del contenido de la totalidad de las cláusulas del pliego o condiciones sin reserva alguna así como la autorización al órgano de contratación para consultar los datos recogidos en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público o en las lista oficiales de operadores económicos de un Estado miembro de la Unión Europea y en concreto en lo que respecta a la autorización para la cesión de información sobre las obligaciones tributarias con el Estado y la Comunidad

Autónoma de Andalucía en procedimientos de contratación, caso de resultar adjudicataria y no presentar los certificados acreditativos de hallarse al corriente en el cumplimiento de las obligaciones tributarias y con la Seguridad Social impuestas por las disposiciones vigentes. Igualmente, mediante dicha declaración responsable (DEUC), se acreditará, conforme dispone el párrafo 3º del apartado d) del artículo 71 de la LCSP el cumplimiento de las siguientes circunstancias:

-Que la empresa cumple con la cuota de reserva de puestos de trabajo del 2% para personas con discapacidad, que ha optado por el cumplimiento de las medidas alternativas legalmente previstas, o que está exenta de esta obligación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 42 del Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobado por Real Decreto legislativo 1/2013 de 29 de noviembre.

-Que la empresa cumple con la obligación de contar con un plan de igualdad conforme a lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, conforme a la redacción dada por el Real Decreto-ley 6/2019, de 1 de marzo, de medidas urgentes para la garantía de la igualdad de trato y de oportunidades entre mujeres y hombres en el empleo y la ocupación.

-Asimismo en el DEUC se hará constar: en la "Parte II- Información sobre el Operador Económico/ Formas de Participación", a los efectos previstos en el artículo 86 del Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, la pertenencia o no a un mismo grupo empresarial, cuando se trate de empresas que se hallen en esta situación –entendiéndose por tales las que se encuentren en alguno de los supuestos del artículo 42 del Código de Comercio- y que presenten distintas proposiciones para concurrir individualmente a la adjudicación o que presentando distintas proposiciones, concurran en alguno de los supuestos alternativos establecidos en el artículo 42 del Código Comercio, respecto de los socios y/o socias que las integran, con indicación, en su caso, de la relación de las empresas de dicho grupo y de las que se presentan a la licitación.

-Se incluirá asimismo la designación de una dirección de correo electrónico habilitada de conformidad con lo dispuesto en la disposición adicional decimoquinta de la LCSP, esta dirección de correo deberá coincidir con la que conste en SiREC.

C.- En los casos en que el empresario recurra a la solvencia y medios de otras empresas de conformidad con el artículo 75 de la Ley, cada una de ellas también deberá presentar una declaración responsable en la que figure la información pertinente para estos casos con arreglo al DEUC. La presentación del compromiso a que se refiere el apartado 2 del artículo 75 se realizará de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3º del artículo 140 de la LCSP.

D.- Otras declaraciones distintas de las recogidas en el DEUC, y que se detallan en el **apartado 21.2 del cuadro resumen**, son las siguientes:

-Declaración responsable de que dispone del Código de Identificación del Producto (CIP), en caso de que se trate de productos correspondientes a Códigos del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud, para cuya adquisición se haya declarado, la obligatoriedad del mismo.

-Compromiso de implantación del Sistema Estándar EDI si resulta persona adjudicataria de la contratación, en caso de tratarse de productos asociados a los grupos del Catálogo para los que la Resolución de la Dirección Gerencia del SAS de 28 de agosto de 2012 (BOJA nº 175, de 6 de septiembre), modificada por Resolución de 28 de diciembre de 2012 (BOJA nº 5 de 8 de enero) o cualesquiera otras que se dicten en la materia así lo exija.

E.-Además de la documentación anterior, las empresas extranjeras, en los casos en que el acuerdo marco vaya a ejecutarse en España, deberán aportar una declaración de sometimiento a la jurisdicción de los juzgados y tribunales españoles de cualquier orden, para todas las incidencias que de modo directo o indirecto pudieran surgir del

acuerdo marco, con renuncia, en su caso, al fuero jurisdiccional extranjero que pudiera corresponder a la persona licitadora conforme al **anexo IV** de este pliego,

Las circunstancias relativas a la capacidad, solvencia y ausencia de prohibiciones de contratar a las que se refieren los apartados anteriores, deberán concurrir en la fecha final de presentación de ofertas y subsistir en el momento de perfección del acuerdo marco y de sus contratos basados.

En todo caso, el órgano de contratación, en orden a garantizar el buen desarrollo del procedimiento, podrá recabar, en cualquier momento que la persona licitadora aporte todo o parte de los certificados o documentos justificativos de las condiciones de aptitud exigidas para participar en la licitación y, en todo caso, antes de adjudicar el acuerdo marco.

La persona licitadora deberá presentar la documentación requerida en el plazo máximo de 10 días hábiles, a contar desde el siguiente al de recepción del requerimiento. De no cumplimentarse adecuadamente el requerimiento en el plazo señalado, se entenderá que la persona licitadora ha retirado su oferta y será excluido del procedimiento.

La persona licitadora, que se encuentre en alguna situación de existencia de un motivo de exclusión podrá presentar pruebas de las medidas adoptadas en orden a demostrar su fiabilidad. Si dichas medidas se consideran suficientes no quedará excluida del procedimiento.

6.5.- SOBRE ELECTRÓNICO Nº 2: OFERTA ECONÓMICA Y DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.

Documentación económica:

Contendrá la proposición económica, debidamente firmada y fechada, que se ajustará en sus términos conforme al modelo que figura como **anexo VII.**

El licitador presentará una sola proposición, IVA incluido por precio unitario. Deberá indicarse el IVA como partida independiente.

Como aspecto de negociación se incluyen los descuentos porcentuales en el precio unitario de los bienes por volumen de compra, por lo que la personal licitadora que la oferte deberá cumplimentar a tal efecto el Anexo XIV del presente pliego.

En la proposición económica deberá tenerse en cuenta:

a. Los precios máximos de licitación no incluyen, en su caso, las deducciones previstas en el RDL 8/2010 de 20 de mayo por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, modificado por el RDL 9/2011, de 19 de agosto.

b. La oferta económica, se presentará sin incluir la deducción, que, en su caso le corresponda, por aplicación del RDL 8/2010 de 20 de mayo por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, modificado por el RDL 9/2011, de 19 de agosto.

c. El adjudicatario vendrá obligado a realizar dicha deducción en las facturas de pedidos emitidos con cargo a los contratos basados.

d. No será tenida en consideración las ofertas por importes superiores al establecido para el lote como precio máximo unitario.

Documentación técnica:

Contendrá los documentos donde se reflejen las características técnicas de la oferta de la persona licitadora, en relación con la realización del suministro objeto de licitación y lo previsto en este pliego, sus anexos y el PPT. En concreto incluirá catálogos, informes de productos y cualquier otra información que la persona licitadora estime oportuna para hacer más comprensiva su oferta, de conformidad con lo previsto en el PPT.

Como documento oficial para valorar el cumplimiento de los requisitos técnicos del Pliego de Prescripciones Técnicas por parte de la oferta técnica, se aportará "Ficha Técnica" del medicamento, autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

No se incluirán folletos, ni cualquier otra información de carácter publicitario de los medicamentos ofertados.

En caso de que el Órgano de Contratación lo considere oportuno, se requerirá a la empresa licitadora la presentación de documentación técnica adicional.

Toda la documentación a presentar, así como la información obligatoria del envase y el embalaje de la forma farmacéutica, estarán escritos en español.

En todo caso, se deberán rellenar los siguientes documentos:

1.- Declaración Responsable de la adecuación de los bienes objeto del suministro al cumplimiento de las disposiciones específicas en materia de seguridad y salud, según **anexo VIII** al presente pliego.

2.- Declaración responsable en materia de prevención de riesgos laborales y coordinación de actividades empresariales, según modelo del **anexo IX"** Registro del cumplimiento en materia de PRL por parte de las empresas externas"**.**

3.- Declaración Responsable conforme al **anexo X,** asumiendo el compromiso, en caso de resultar persona adjudicataria, de cumplir las condiciones especiales de ejecución que se recogen en el presente pliego y de aquellas que se establezcan en el **apartado 12.2 del cuadro resumen:**

- Utilización de envases reutilizables en el suministro del bien objeto del contrato, cuando su naturaleza lo permita.

6.6- RETIRADA DE LAS PROPOSICIONES UNA VEZ PRESENTADAS:

De no dictarse la resolución de adjudicación dentro de los plazos legalmente previstos la persona licitadora tendrá derecho a retirar su proposición.

6.7.- PRESENTACIÓN DE MUESTRAS: No procede.

6.8. -ACEPTACIÓN INCONDICIONADA DE LA PERSONA LICITADORA A LAS CLAUSULAS DEL PLIEGO:

La presentación de las proposiciones presume la aceptación incondicionada por la persona licitadora del contenido de las cláusulas de este pliego y del PPT, sin salvedad o reserva alguna, así como la autorización al órgano de contratación para consultar los datos recogidos en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público o en las listas oficiales de operadores económicos de un Estado miembro de la Unión Europea.

La persona licitadora, presentará, en su caso, una declaración a incluir en el sobre nº 2, conforme **anexo XI** designando qué documentos administrativos y técnicos y datos presentados son, a su parecer, constitutivos de ser considerados confidenciales, tal como se indica en el artículo 133 de la LCSP. Los documentos y datos presentados pueden ser considerados de carácter confidencial cuando su difusión a terceras personas pueda ser contraria a

sus intereses comerciales legítimos, perjudicar la leal competencia entre las empresas del sector o bien estén comprendidas en las prohibiciones establecidas en la normativa vigente en materia de protección de datos. De no aportarse esta declaración se considerará que ningún documento o dato posee dicho carácter.

La declaración de confidencialidad de los documentos deberá estar justificada, en función de lo establecido en la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas, así como en la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales que supone la transposición a nuestro ordenamiento jurídico de la citada Directiva. El artículo 1.1 de esta Ley, considera secreto empresarial cualquier información o conocimiento, incluido el tecnológico, científico, industrial, comercial, organizativo o financiero, que reúna las siguientes condiciones:

a) ser secreto, en el sentido de que, en su conjunto o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, no es generalmente conocido por las personas pertenecientes a los círculos en que normalmente se utilice el tipo de información o conocimiento en cuestión, ni fácilmente accesible para ellas;

b) tener un valor empresarial, ya sea real o potencial, precisamente por ser secreto, y

c) haber sido objeto de medidas razonables por parte de su titular para mantenerlo en secreto.

7. – PROCEDIMIENTO DE NEGOCIACIÓN Y ADJUDICACIÓN DEL ACUERDO MARCO

7.1.- MESA DE CONTRATACIÓN:

No procederá la constitución de una Mesa de Contratación, tal y como se establece en el **apartado 14 del cuadro resumen.**

Cuando únicamente participe una persona candidata, el órgano de contratación, siempre y cuando sea posible, deberá negociar con él en los términos que se señala en el apartado 5 del artículo 169 de la LCSP.

7.2.- SOLICITUD DE OFERTA

Se solicitará oferta a la empresa capacitada, según el Certificado de suministrador único, para la realización del objeto del acuerdo marco.

Simultáneamente al envío de la invitación a participar y conforme a lo establecido en la Disposición Adicional Séptima de la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía (BOJA nº 124, de 30 de junio), se publicará su anuncio en el Perfil del Contratante del SAS.

La empresa invitada deberá presentar la documentación general y sus proposiciones (sobres nº 1 y nº 2) en la forma y plazo indicado en la propia invitación.

7.3.- EXAMEN DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA

7.3.1 Apertura del sobre electrónico nº 1: examen de la documentación personal.

Tras la apertura del sobre electrónico nº 1, el Órgano de Contratación examinará la documentación recibida y comprobará que la persona licitadora ha presentado la misma de conformidad con lo previsto en el pliego. Si se observasen defectos u omisiones subsanables, se comunicarán a través de medios electrónicos a través del perfil del contratante del Órgano de Contratación, concediéndose un plazo de tres días naturales para que las personas

licitadoras las corrijan o subsanen presentando la documentación que proceda a través del SiREC-Portal de Licitación Electrónica, bajo apercibimiento de exclusión definitiva de la persona licitadora si en el plazo concedido no procede a la subsanación de dicha documentación.

7.3.2 Apertura del sobre electrónico nº 2: examen de la documentación económica y técnica.

No se contemplan, en base a la causa justificativa de la adopción del procedimiento negociado, criterios de adjudicación, pero sí aspectos de negociación que son recogidos en el apartado 11.1 del Cuadro Resumen:

1 - Precio/Importe

2 - Bonificación de dosis sin coste adicional del medicamento objeto del contrato.

3 – Descuentos en el precio unitario a partir de un determinado porcentaje de compra.

7.4.- NEGOCIACIÓN

Examinada la documentación de los sobres electrónicos, el Órgano de Contratación, a través de la unidad gestora, negociará con la empresa admitida las condiciones del acuerdo marco tomando como base la oferta que esta haya presentado de conformidad con lo previsto en el artículo 169 de la LCSP.

Se podrá requerir el auxilio de los servicios técnicos dependientes del Órgano de Contratación.

Tanto el órgano de contratación como la persona candidata deberá designar a sus representantes en la negociación que podrán acompañarse de otras personas. La designación del portavoz de la empresa candidata que la representará en el proceso de negociación deberá haberse realizado en la primera oferta. Caso de no existir designación expresa por parte del órgano de contratación, esta se entenderá realizada a la unidad proponente del acuerdo marco.

Si la persona candidata, sin razón justificada, no acude a la negociación a la que ha sido invitada ello supondrá su exclusión del procedimiento.

La negociación versará exclusivamente sobre los aspectos económicos y técnicos establecidos en el **apartado 11.1 del cuadro resumen**, y en el apartado 7.3.2 del PCAP:

1 - Precio/Importe

2 - Bonificación de dosis sin coste adicional del medicamento objeto del contrato: Entrega de unidades adicionales del mismo producto adquirido.

3 – Descuentos en el precio unitario a partir de un determinado porcentaje de compra.

En ningún caso pueden ser objeto de negociación los requisitos mínimos de la prestación objeto del acuerdo marco.

En el expediente deberá dejarse constancia de la invitación cursada, de la oferta recibida, de las razones para su aceptación o rechazo y de las ventajas obtenidas en la negociación.

7.5.- PROPUESTA DE ADJUDICACIÓN.

Cuando el órgano de contratación concluya la negociación, la unidad gestora del expediente, verificará que la oferta definitiva se ajusta a los requisitos mínimos, y que cumplen todos los requisitos establecidos en el pliego.

Al tratarse de productos para cuya adquisición se ha declarado el uso obligatorio del CIP, la unidad gestora del expediente o el órgano de contratación procederá a comprobar la correcta asociación del producto al genérico de centro objeto de la licitación en el Catálogo de Bienes y Servicios. Del mismo modo se verificará que la ficha técnica y logística del proveedor cumple con los requisitos establecidos para los productos objeto de la licitación. En caso de que no corresponda, la citada unidad indicará a la persona candidata el código correcto al cual debe asociar el producto previamente a la adjudicación.

La unidad gestora del expediente podrá solicitar el informe técnico que considere preciso y elevará la correspondiente propuesta.

7.6.- CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN.

No se establecen criterios de adjudicación, tal como se detalla en el **apartado 11.2 del Cuadro Resumen.**

Será obligatorio que la oferta económica realizada por el licitador no supere el precio unitario (IVA excluido, y en su caso, sin descuentos del Real Decreto 8/2010 y 9/2011), pues de superar el citado precio unitario conllevará la exclusión de la misma.

Si durante el proceso de negociación se obtuviesen descuentos en el precio unitario a partir de un determinado porcentaje de compra, se cumplimentará el **anexo XIV** del PCAP.

Ofertas anormalmente bajas: No.

7.7.- ADJUDICACIÓN DEL ACUERDO MARCO Y NOTIFICACIÓN DE LA ADJUDICACIÓN:

El Órgano de Contratación requerirá a la persona licitadora que haya presentado la mejor oferta, dentro del plazo de diez días hábiles, a contar desde el día siguiente a aquel en que hubiera recibido el requerimiento, a que presente a través de SiREC-Portal de Licitación Electrónica la documentación acreditativa de la capacidad, solvencia y ausencia de prohibiciones para contratar, tanto de la personas licitadoras que hayan presentado la mejor oferta como de aquellas otras a cuyas capacidades se recurra, caso de no haberse aportado con anterioridad, exigidas en el **apartado 21 del cuadro resumen,** así como de disponer efectivamente de los medios que se hubiese comprometido a dedicar o adscribir a la ejecución de los contratos basados conforme al artículo 76.2 de la LCSP, y de haber constituido la garantía definitiva que sea procedente, en su caso.

Se presentará copia electrónica, sea auténtica o no, de la documentación requerida, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 28.5 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. En todo caso la persona licitadora será responsable de la veracidad de los documentos que presente.

Documentación justificativa del cumplimiento de los requisitos previos de la persona propuesta adjudicataria, y en su caso de aquellas otras a cuyas capacidades se recurra:

La unidad gestora del expediente, procederá a la apertura y verificación de esta documentación administrativa requerida a la persona propuesta como adjudicataria:

1) Documento acreditativo de la personalidad y capacidad de la persona propuesta adjudicataria, como de aquellas otras a cuyas capacidades se recurra,

a) La capacidad de obrar de la persona jurídica se acreditará mediante la escritura o documento de constitución, los estatutos o el acto fundacional, en los que consten las normas por las que se regula su actividad, debidamente inscritos, en su caso, en el Registro Público que corresponda, según el tipo de persona jurídica de que se trate.

2) Poder suficiente para representar a la persona o entidad en cuyo nombre concurra la persona firmante de la proposición, debidamente inscrito en el Registro Mercantil, o en su caso en el correspondiente Registro oficial.

Bastanteo realizado por los servicios jurídicos de cualquier administración a nivel estatal, autonómico o local, que acredite la comprobación de que las facultades o poderes de una o varias personas físicas son suficientes para actuar en nombre y representación de la persona licitadora.

3) Copia electrónica, sea auténtica o no, del D.N.I. de la persona firmante de la proposición.

4) Certificados acreditativos de hallarse al corriente en el cumplimiento de las obligaciones tributarias y con la Seguridad Social impuestas por las disposiciones vigentes.

En caso de no presentar dicha documentación se entenderá autorizada la administración para el acceso a la información sobre las obligaciones tributarias con el Estado y la Comunidad Autónoma de Andalucía en procedimientos de contratación.

-Cuando se ejerzan actividades sujetas al Impuesto sobre Actividades Económicas: copia electrónica, sea autentica o no del alta, referida al ejercicio corriente, o declaración responsable de no haberse dado de baja en la matrícula del citado Impuesto y último recibo o, en su caso, declaración responsable de encontrarse exento.

5) Documentación indicada en el **apartado 21 del cuadro resumen**, que acredita estar en posesión de las condiciones mínimas de solvencia que han de estar vinculados al objeto del acuerdo marco y ser proporcionales al mismo, de acuerdo con lo previsto en los artículos 86, 87 y 89 de la LCSP:

Documentos relativos a solvencia económica, financiera y técnica:

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 (artículo 87 de la LCSP)

Declaración del volumen anual de negocios, referido al ámbito del contrato y al mejor de los tres últimos disponibles en función de las fechas de constitución o de inicio de actividades del empresario, por importe igual o superior al 50 % del presupuesto base de licitación.

Solvencia técnica (artículo 89.1 de la LCSP)

Relación de los principales suministros realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato, 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 o cuando el destinatario sea un comprador privado, mediante un certificado expedido por éste o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario. Deberá acreditar un total de al menos un destinatario público o privado. Se exige que el importe anual acumulado, en el año de mayor ejecución, sea igual o superior al 50% del presupuesto base de licitación.

Para determinar que un suministro es de igual o similar naturaleza al que constituye el objeto del contrato se atenderá a los tres primeros dígitos de los respectivos códigos de la CPV.

Otros requisitos no incluidos en el DEUC:

- Declaración responsable de que dispone del Código de Identificación del Producto (CIP): SI.

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

6) En su caso, la documentación necesaria a efectos de acreditar la habilitación empresarial o profesional para contratar de la persona licitadora.

- De conformidad con lo establecido en el artículo 71.1.d) de la LCSP, las empresas licitadoras que tengan 50 o más trabajadoras deberán acreditar que cuentan con un plan de igualdad conforme a lo dispuesto en el artículo 45.2 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

  Para su acreditación se deberá presentar documentación acreditativa de la inscripción del Plan de igualdad Registro de Convenios y Acuerdos Colectivos de Trabajo (REGCON) al tiempo de finalización del plazo de presentación de ofertas o en su caso, referencia a la publicación del plan de igualdad que permita verificar que la inscripción se ha producido a través, del acceso público a la base de datos regulada en el artículo 17 del Real Decreto 713/2010, de 28 de mayo, sobre registro y depósito de convenios y acuerdos colectivos de trabajo.

  No obstante, se considerará suficiente la solicitud de inscripción del plan de igualdad siempre que, a la fecha de finalización del plazo de presentación de ofertas, hayan transcurrido tres meses o más de desde que se presentó la solicitud, sin que hubiera recaído resolución expresa sobre la procedencia de la inscripción.

  Si la persona propuesta como adjudicataria no acreditara disponer de un plan de igualdad en los términos expuestos, antes de proceder a su exclusión de la licitación se le otorgará un plazo de 3 días naturales para que demuestre que, a la fecha del requerimiento efectuado a tal fin, se encuentra en condiciones de cumplir con cualquiera de las exigencias de los párrafos anteriores.

  En el caso de que la persona licitadora no se encuentre dentro de los supuestos previstos legalmente y no tenga la obligación de contar con un Plan de Igualdad, y no haya optado voluntariamente por tenerlo, deberá aportar declaración en este sentido.

7) Certificado de la empresa en el que conste tanto el número global de personas y el número particular de personas trabajadoras con discapacidad en la misma o, en el caso de haberse optado por el cumplimiento de las medidas alternativas legalmente previstas, una copia electrónica sea auténtica o no de la declaración de excepcionalidad y una declaración de la persona licitadora con las concretas medidas a tal efecto aplicado.

En el supuesto de no tener obligación de contratar personas con discapacidad, las personas licitadoras deberán aportar un certificado de la empresa en el que conste el número global de personas trabajadoras en plantilla y, en caso de tener contratadas personas trabajadoras discapacitadas, su número y porcentaje respecto a ésta.

8) Asimismo, deberá acreditarse el cumplimiento de lo dispuesto en la cláusula 1.2.3 del presente pliego sobre la correcta asociación de los productos objeto del acuerdo marco al catálogo del SAS.

9) Asimismo, deberá presentar una declaración de ausencia de conflicto de intereses (DACI), conforme al modelo de Anexo XVII como medida de detección de posibles conflictos de interés y al objeto de garantizar la imparcialidad en el procedimiento de contratación pública.

El órgano de Contratación podrá recabar de la persona licitadora propuesta adjudicataria las aclaraciones sobre los certificados y documentados presentados, o requerirle para la presentación de otros complementos.

10) Certificación expedida por el representante de la persona licitadora que presente la oferta, relativa a que no forma parte de los órganos de gobierno o administración, relativa a que no forma parte de los órganos de gobierno

o administración, ningún alto cargo incluido en el ámbito de aplicación del artículo 2 de la Ley3/2005, de 8 de abril, de Incompatibilidades de Altos Cargos de la Administración de la Junta de Andalucía y de Declaración de Actividades Bienes e Intereses de Altos Cargos y otros Cargos Públicos. A tales efectos, deberá cumplimentarse el **anexo XII del pliego**.

11) Asimismo, deberá acreditarse el cumplimiento de lo dispuesto en la cláusula 7.3 de tener implantado el Sistema Estándar EDI, en caso de tratarse de productos asociados a los subgrupos de la unidad gestora del expediente o el órgano de contratación podrán recabar de la persona licitadora propuesta adjudicataria las aclaraciones sobre los certificados y documentos presentados, o requerirle para la presentación de otros complementarios.

12) Si estuviese inscrito en el Registro de Licitadores de la Comunidad Autónoma de Andalucía, regulado por el Decreto 39/2011, de 22 de febrero, dependiente de la consejería competente en materia de hacienda, está exento de presentar la documentación acreditativa que se exige, siempre que las circunstancias a que se refieren consten acreditadas en el mencionado Registro. Para ello deberán aportar certificado de estar inscrito en dicho Registro, y declaración expresa responsable emitida por la persona licitadora o cualquiera de las representantes con facultades que figuren en el citado Registro, de que no se han modificado los datos que obran en el mismo, conforme el Anexo VI del citado Decreto 39/2011, de 22 de febrero.

Caso de haberse producido modificación, así se recogerá en el citado anexo y se aportará la documentación acreditativa.

Este certificado se expedirá electrónicamente, incorporándose de oficio al procedimiento, sin perjuicio de que la persona licitadora presente en todo caso la declaración responsable indicada en el apartado anterior.

Cuando el empresario esté inscrito en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público o figure en una base de datos nacional de un Estado miembro de la Unión Europea, como un expediente virtual de la empresa, un sistema de almacenamiento electrónico de documentos o un sistema de precalificación, y estos sean accesibles de modo gratuito para los citados órganos, no estará obligado a presentar los documentos justificativos u otra prueba documental de los datos inscritos en los referidos lugares.

Si la persona licitadora presenta la documentación y el Órgano de Contratación observase defectos u omisiones subsanables en la misma, lo notificará a la persona licitadora y lo comunicará a través de SiREC-Portal de Licitación Electrónica y lo comunicará a través del perfil del contratante del Órgano de Contratación, concediéndole un plazo de tres días naturales, a contar desde el siguiente al de recepción del requerimiento de subsanación, para que los corrija o subsane, presentando la documentación que proceda a través del SiREC-Portal de Licitación Electrónica.

De no presentar la persona licitadora propuesta como adjudicataria la documentación que se indica en la **cláusula 6.13** en el plazo señalado, o tras el plazo de subsanación concedido, se entenderá que ha retirado su oferta, procediéndose a exigirle el importe del 3 por ciento del valor estimado, IVA excluido, en concepto de penalidad, que se hará efectivo en primer lugar contra la garantía definitiva, si se hubiera constituido, sin perjuicio de lo establecido en la letra b) del apartado 2 del artículo 71 de la LCSP.

El órgano de contratación adjudicará el acuerdo marco dentro de los cinco días hábiles, siguientes a la recepción de la documentación. La adjudicación concretará y fijará los términos definitivos del acuerdo marco.

La adjudicación deberá ser motivada, se notificará a la persona candidata por medios electrónicos, debiendo ser publicada en el perfil del contratante en el plazo de quince días.

La notificación deberá contener, en todo caso, la información que se recoge en el artículo 151.2 de la LCSP, que permita a la persona candidata descartada interponer, recurso especial conforme al artículo 44 de la LCSP o recurso

de reposición conforme a la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, suficientemente fundado contra la decisión de adjudicación y en ella se indicará el plazo en que debe procederse a la formalización del acuerdo marco conforme al artículo 153.3 de la LCSP.

La notificación se realizará por medios electrónicos a la dirección de correo habilitada que la persona candidata hubiese designado al presentar su proposición, o mediante aviso para comparecencia en sede electrónica, conforme con lo establecido en la disposición adicional decimoquinta de la LCSP y lo dispuesto en la cláusula 4.1.1 del presente pliego.

7.8.- DEVOLUCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.

Las proposiciones presentadas, tanto las declaradas admitidas como las rechazadas sin abrir o las desestimadas una vez abiertas serán archivadas en su expediente. Adjudicado el Acuerdo Marco y transcurridos los plazos para la interposición de recursos sin que se hayan interpuesto, la documentación que acompaña a las proposiciones quedará a disposición de las personas licitadoras.

7.9.- GARANTÍA DEFINITIVA DEL ACUERDO MARCO O DE LOS CONTRATOS BASADOS EN EL MISMO.

No se establece la obligatoriedad de constituir garantía definitiva en relación al Acuerdo Marco, ni sobre los contratos basados que se realicen durante la vigencia de aquél.

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 humo como los de uso veterinario y los productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal cumplan con estrictos controles 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 los medicamentos biológicos (como al Alirocumab, Dupilumab, y Alemtuzumab o Sarilumab), 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 ningún medicamento de origen biológico.

Se debe tener en consideración, además, que medicamentos como el ISATUXIMAB, también se utiliza para para tratar el mieloma múltiple (un tipo de cáncer de la médula ósea) en adultos que han recibido al menos otros dos medicamentos, que incluyen lenalidomida (Revlimid) y un inhibidor de la proteasoma como bortezomib (Velcade), o el ALEMTUZUMAB que **se usa para tratar la leucemia linfocítica crónica de células B** 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 hospitalarios del SAS de las dosis necesarias para dar cumplimiento a las instrucciones de inmunización establecidas por las autoridades sanitarias, con consecuencias en salud pública.

En conclusión, dado que el objeto del contrato son medicamentos a suministrar como bienes consumibles cuyo análisis de calidad y conformidad, entrega y recepción se realiza antes del pago, quedan eximidos los adjudicatarios 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 ante dichos.

7.10.- DECISIÓN DE NO CELEBRACIÓN O ADJUDICACIÓN DEL ACUERDO MARCO O DE LOS CONTRATOS BASADOS Y DESISTIMIENTO DEL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN POR LA ADMINISTRACIÓN.

La decisión de no adjudicar o celebrar el acuerdo marco o sus contratos basados o el desistimiento del procedimiento de adjudicación sólo podrá acordarse por el órgano de contratación antes de la formalización, y conforme a lo dispuesto en el artículo 152 de la LCSP.

III. FORMALIZACIÓN

8.- FORMALIZACIÓN DEL ACUERDO MARCO

8.1.- El acuerdo marco deberá formalizarse en documento administrativo que se ajuste con exactitud a las condiciones de la licitación, constituyendo dicho documento título suficiente para acceder a cualquier registro público. No obstante, la persona adjudicataria podrá solicitar que el acuerdo marco se eleve a escritura pública, corriendo de su cargo los correspondientes gastos. En ningún caso se podrán incluir en el documento en que se formalice el acuerdo marco cláusulas que impliquen alteración de los términos de la adjudicación, de conformidad con lo previsto en el artículo. 153 de la LCSP.

Simultáneamente con la firma del acuerdo marco, deberá ser firmado por la persona adjudicataria el PCAP, el PPT y demás documentos integrantes del mismo.

8.2.-En la medida en que el acuerdo marco es susceptible de recurso especial en materia de contratación, la formalización no podrá efectuarse antes de que transcurran quince días hábiles desde que se remita notificación de la adjudicación por medios electrónico a la persona licitadora en la forma prevista en el art. 153 de la LCSP.

El órgano de contratación requerirá a persona adjudicataria para que formalice el acuerdo marco en plazo no superior a cinco días, a contar desde el siguiente a aquel en que hubiera recibido el requerimiento, una vez transcurrido el plazo previsto en el párrafo anterior sin que se hubiera interpuesto recurso que lleve aparejada la suspensión de la formalización del acuerdo marco. De igual forma procederá cuando el órgano competente para la resolución del recurso hubiera levantado la suspensión.

La persona adjudicataria, con carácter previo a la formalización del acuerdo marco, deberá aportar la Declaración Responsable de tener implantado el Sistema Estándar EDI, al tratarse el objeto del acuerdo marco de productos asociados a los subgrupos del Catálogo para los que la Resolución de la Dirección Gerencia del SAS de 28 de agosto de 2012 (BOJA nº 175 de 6 de septiembre), modificada por Resolución de 28 de diciembre de 2012 (BOJA nº 5, de 8 de enero), o cualesquiera otras que se dicten en la materia así lo exija.

8.3.- Cuando por causas imputables a la persona adjudicataria no se hubiese formalizado el acuerdo marco dentro del plazo indicado, la Administración le exigirá el importe del 3 por ciento del presupuesto base de licitación, IVA excluido, en concepto de penalidad, sin perjuicio de lo establecido en la letra a) del apartado 2 del artículo 71 de la LCSP.

8.4.- La formalización del acuerdo marco deberá publicarse, en un plazo de treinta días desde su formalización, en el perfil de contratante del órgano de contratación, y deberá publicarse, además, en el «Diario Oficial de la Unión Europea», conforme dispone el artículo 220.2 de la LCSP.

8.5.- La fecha de inicio del acuerdo marco será a los 5 días naturales desde su formalización.

IV.- EFECTOS, CUMPLIMIENTO Y EXTINCIÓN

9.- REGLAS GENERALES Y REGLAS ESPECÍFICAS

9.1.- REGLAS GENERALES:

9.1.1.- No se podrá iniciar la ejecución del acuerdo marco sin su previa formalización.

9.1.2.- La ejecución de los contratos basados se realizará a riesgo y ventura del contratista.

9.1.3.- La persona contratista, sin coste adicional alguno, facilitará a la Administración asistencia profesional en las reuniones explicativas o de información, que ésta estime necesarias para el aprovechamiento de la prestación contratada.

9.1.4.- La ejecución del acuerdo marco con una única empresa, a través de los contratos basados que se celebren con la persona adjudicataria, se desarrollará, sin perjuicio de las obligaciones que corresponden al contratista, bajo la dirección, inspección y control del órgano de contratación, el cual podrá dictar las instrucciones oportunas para el fiel cumplimiento de lo convenido. A tal efecto cuando la persona contratista o personas dependientes de esta incurra en actos u omisiones que comprometan o perturben la buena marcha del acuerdo marco o de los contratos basados, el órgano de contratación podrá exigir la adopción de medidas concretas para conseguir restablecer el buen orden de la ejecución de lo pactado.

9.1.5.- La persona contratista está obligada a cumplir con los suministros objeto de los contratos basados dentro del plazo o plazos previstos en el **apartado 18 del cuadro resumen** que serán los establecidos en los pedidos correspondientes.

En ningún caso serán admitidos suministros de artículos cuya fecha de caducidad sea inferior al 50% de su vida útil.

9.1.6.- La persona contratista deberá indemnizar cuantos daños y perjuicios se causen a terceros derivados de la ejecución de los contratos basados, salvo que fuesen consecuencia inmediata y directa de una orden del Servicio Andaluz de Salud.

9.1.7- La persona contratista tendrá en cuenta las obligaciones de publicidad activa y de suministro de toda la información necesaria para el cumplimiento, por parte del Servicio Andaluz de Salud, en los términos recogidos en la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía. Su incumplimiento podrá llevar aparejada las consecuencias previstas en los artículos 52 a 56 del referido texto legal.

9.1.8.-Las comunicaciones y notificaciones con la persona adjudicataria, derivadas de este acuerdo marco, se realizarán por medios electrónicos a través de la dirección de correo electrónico habilitada.

9.2.- OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DERIVADAS DEL OBJETO DEL ACUERDO MARCO:

9.2.1.- En el **apartado 17 del cuadro resumen** no se establecen otras obligaciones contractuales específicas en función del concreto objeto del acuerdo marco y su consideración o no como obligación esencial a los efectos de resolución del acuerdo marco de conformidad con el artículo 211 f) de la LCSP.

9.2.2.- Cambio de precios y condiciones.

a) En el caso de que se produjera una modificación del precio industrial máximo o precio de venta de laboratorio (PVL) del medicamento adjudicado en el acuerdo marco, de forma que el PVL resultara inferior al precio de adjudicación, se facturarán los medicamentos a PVL por tener éste la condición de precio máximo de venta.

b) En el caso de que se produjera una modificación de los precios de referencia de los medicamentos adjudicados en el acuerdo marco, de forma que el precio de referencia resultara inferior al precio de adjudicación, se facturarán los medicamentos según los precios de referencia.

c) Junto a ello, el Órgano de Contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de este, podrá incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similar al mismo cuando concurran motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto del adjudicado, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio no exceda del límite que se establece en el apartado anterior. Será requisito de obligado cumplimiento que se mantenga inalterada la condición de exclusividad del medicamento.

d) La persona adjudicataria está obligada a cumplir en el ámbito del Sistema Sanitario Público Andaluz, con las condiciones y acuerdos de precio-volumen, pago por resultados, techos de gasto y cualquier otro que haya establecido en Ministerio de Sanidad por medio de sus Resoluciones de financiación en el Sistema Nacional de Salud.

Dichos extremos no serán considerados modificaciones del acuerdo marco ni de los contratos basados y quedarán recogidos en estos, respectivamente, mediante la oportuna resolución.

9.2.3.- La persona adjudicataria garantizará la constante actualización de los conocimientos técnicos del personal responsable de la gestión de los contratos basados respecto de cualquier innovación, modificación o dato de interés que resulte de la utilización de los mismos, asumiendo los gastos que de ello se deriven, durante el tiempo que el acuerdo marco esté en vigor.

9.2.4.- Al tratarse de productos para cuya adquisición se ha declarado el uso obligatorio del CIP, la correcta asociación del producto al genérico de centro objeto de la licitación en el Catálogo de Bienes y Servicios se

considera obligación esencial. Cualquier alteración intencionada dirigida a modificar con fines ilegítimos la relación establecida entre el producto, y el código CIP que lo represente se considerará causa de resolución del acuerdo marco de conformidad con el artículo 211 f) de la LCSP., sin perjuicio de las acciones que el Servicio Andaluz de Salud pudiera ejercitar en defensa de los intereses que le son propios.

9.2.5.- Inspección

El adjudicatario garantizará la constante actualización de los conocimientos técnicos del personal responsable de la gestión del acuerdo marco y de sus contratos basados respecto de cualquier innovación, modificación o dato de interés que resulte de la utilización de los mismos asumiendo los gastos que de ello se deriven, durante el tiempo que el acuerdo marco o los contratos basados estén en vigor.

9.2.6.- Retirada de medicamentos caducados

El contratista está obligado a retirar de los almacenes de Farmacia de los centros implicados, los medicamentos caducados sin repercusión económica para el Centro, todo ello de conformidad con lo establecido en los pliegos.

9.2.7.- Desabastecimientos

Caso de producirse el desabastecimiento de un medicamento adjudicado en el presente procedimiento, la persona adjudicataria deberá comunicarlo al Servicio Andaluz de Salud, y con la autorización expresa de este organismo, realizar las gestiones pertinentes para proveer al centro de un medicamento de idénticas características al que se le haya adjudicado y en las mismas condiciones económicas de la adjudicación.

9.2.8.- Condiciones de pedidos y entregas

El adjudicatario no podrá exigir que se adquiera un número mínimo de unidades en cada pedido efectuado para el centro.

Los medicamentos deberán suministrarse con el cupón precinto del SNS anulado.

La presentación de la oferta implica el compromiso implícito de la persona licitadora de garantizar la capacidad de producción del medicamento para todos los consumos previstos.

El laboratorio farmacéutico adjudicatario debe adaptar el soporte documental de las transacciones al estándar EDI, de conformidad con lo dispuesto en la Resolución de 28 de agosto de 2012, modificada por Resolución de 28 de diciembre de 2012, del Director Gerente del SAS. Entre el laboratorio adjudicatario y el SAS se realizarán, mediante procedimientos electrónicos, el pedido, el albarán, y la confirmación de recepción, bajo el citado estándar. Excepcionalmente, se podrán cursar por otros medios (telefónicamente, por correo electrónico o fax), regularizándose posteriormente por EDI.

9.2.9.- Obligaciones esenciales

Se consideran obligaciones esenciales, en los términos y efectos definidos en el artículo 211.1 f) de la LCSP, las siguientes:

El bien suministrado debe corresponderse con aquél que fue objeto de selección por el acuerdo marco, excepto en los casos en que se hubiera seguido el procedimiento de sustitución previsto en el presente Pliego.

1. No incurrir en reiteradas deficiencias en el cumplimiento de los contratos basados en el acuerdo marco.

2. No incurrir, con posterioridad a la formalización del acuerdo marco, en alguna de las causas de prohibiciones de contratar previstas en el artículo 71 de la LCSP.

3. No incurrir en acumulación de penalizaciones económicas en un año por valor del 5% de la cantidad adjudicada al licitador en los contratos basados de acuerdo marco. La acumulación se calculará teniendo en cuenta los incumplimientos en cualquier contrato basado.

9.3.- CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DE LOS CONTRATOS BASADOS

Al tratarse de contratos basados cuya ejecución no requiere el tratamiento por parte de la persona contratista de datos personales por cuenta del responsable del tratamiento no se establece como condición especial de ejecución la obligación del contratista de someterse a la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos.

En todo caso, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 202 de la LCSP , se establece la siguiente condición especial de ejecución, y la cual se detalla en el **apartado 12 del Cuadro Resumen:** "Utilización de envases reutilizables en el suministro del bien objeto del contrato, cuando su naturaleza lo permita", resultando estar vinculada la misma al objeto del contrato, en el sentido del artículo 145 de la LCSP, no resultando ser directa o indirectamente discriminatorias, y ser compatible con el derecho comunitario

En relación a esta última tiene el carácter de obligación esencial, a los efectos de resolución del contrato basado en caso de incumplimiento de las mismas conforme se señala en la letra f) del artículo 211 de la LCSP.

No se establecen penalidades para el caso de incumplimiento de las condiciones especiales de ejecución, tal como se indica en el **apartado 24.1 del cuadro resumen.**

9.4. -PERSONA RESPONSABLE DEL ACUERDO MARCO Y/O DE LOS CONTRATOS BASADOS

Con independencia de la unidad encargada del seguimiento y ejecución ordinaria del acuerdo marco que figure en los pliegos, el órgano de contratación deberá designar un responsable del mismo y/o de los contratos basados, al que corresponderá supervisar su ejecución y adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de los suministros dentro del ámbito de facultades que aquellos le atribuyan.

En el **apartado 25 del cuadro resumen** se establece que se nombrará una persona responsable del Acuerdo Marco, que lo será también de los contratos basados, no estableciéndose, por tanto, un responsable para cada contrato basado.

La persona responsable del acuerdo marco y/o del o los contratos basados, podrá ser una persona física o jurídica, vinculada al ente, organismo o entidad contratante o ajena a él.

El nombramiento será comunicado por escrito a la persona contratista en el plazo de quince días desde la fecha de formalización del acuerdo marco o contrato basado y, en su caso, su sustitución en idéntico plazo, desde la fecha en que se hubiera producido.

La persona responsable y sus colaboradores, acompañados por el delegado de la persona contratista, tendrán libre acceso a los lugares donde se realice el suministro.

9.5.- RESPONSABLE DE DIRECCIÓN DE LOS TRABAJOS POR PARTE DE LA PERSONA CONTRATISTA:

No se establece para la presente contratación la designación de responsable de dirección de los trabajos por la contratista.

9.6.- COMISIÓN DE SEGUIMIENTO

No se establece para la presente contratación la constitución de comisión de seguimiento al efecto.

9.7.- DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL.

La persona contratista está obligada al cumplimiento de todas las disposiciones vigentes en relación con el objeto de los contratos basado en el acuerdo marco, debiendo haber obtenido, en su caso, las cesiones, permisos y autorizaciones necesarias, de los titulares de las patentes, modelos y marcas de fabricación correspondientes, corriendo de su cuenta el pago de los derechos e indemnizaciones por tales conceptos, siendo responsable de toda reclamación relativa a la propiedad industrial y comercial y debiendo indemnizar al Servicio Andaluz de Salud por todos los daños y perjuicios que para el mismo puedan derivarse de la interposición de cualquier tipo de reclamaciones.

El presente acuerdo marco no tiene por objeto el desarrollo y puesta a disposición de productos protegidos por un derecho de propiedad intelectual o industrial, y por ello no llevará aparejada la cesión de éste a la Administración contratante.

9.8.- OBLIGACIONES LABORALES, DE SEGURIDAD SOCIAL Y DE PROTECCIÓN A LOS MENORES.

9.8.1.-La persona contratista quedará obligada, con respecto al personal que emplee en la realización del objeto de los contratos basados, al cumplimiento de las disposiciones en materia de Legislación Laboral y de Seguridad Social vigentes durante la ejecución de los contratos basados.

El personal adscrito por la persona contratista a la prestación objeto de los contratos basados, no tendrá ninguna relación laboral con la Administración, bajo ningún concepto, dependiendo exclusivamente de la persona contratista, quién tendrá todos los derechos y deberes inherentes a su calidad de persona empresaria respecto del mismo.

Los órganos de contratación tomarán las medidas pertinentes para garantizar que en la ejecución de los contratos los contratistas cumplen las obligaciones aplicables en 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 y en particular las establecidas en el anexo V de la LCSP.

9.9. - CLÁUSULA DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS:

9.9.1.- CONFIDENCIALIDAD

La persona contratista vendrá obligada a guardar la más estricta confidencialidad sobre el contenido del acuerdo marco, así como los datos o información a la que pueda tener acceso como consecuencia de la ejecución del mismo, pudiendo únicamente poner en conocimiento de terceros aquellos extremos que el órgano de contratación autorice por escrito, y a usar dicha información a los exclusivos fines de la ejecución del acuerdo marco. Este deber se mantendrá durante un plazo de cinco años desde el conocimiento de esa información, salvo que en el cuadro resumen se establezca un plazo mayor.

Será necesario que con la formalización del acuerdo marco se anexe al mismo el documento de **acuerdo de confidencialidad conforme al anexo XIII del PCAP.**

9.9.2- PROTECCIÓN DE DATOS

De conformidad con la disposición adicional 25ª de la LCSP, los acuerdos marco que impliquen el tratamiento de datos de carácter personal deberán respetar en su integridad el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales (RGPD), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y la normativa complementaria.

En el presente Acuerdo Marco la contratación no implica el acceso de la persona contratista a datos de carácter personal de cuyo tratamiento sea responsable la entidad.

Los contratos basados que se realicen con cargo al acuerdo marco tampoco conllevarán el acceso a datos de carácter personal por parte de la persona contratista, tal y como se establece en el **apartado 12.3 del cuadro resumen**.

9.10.- COMPROMISO EN MATERIA MEDIOAMBIENTAL

El Servicio Andaluz de Salud ha asumido el compromiso de incorporar a sus sistemáticas de gestión las responsabilidades asociadas a la protección y cuidado del medio ambiente reforzando así la sostenibilidad del Sistema Sanitario Público de Andalucía en sintonía con las políticas socialmente comprometidas del Gobierno Andaluz. La implantación de políticas que reduzcan el impacto ambiental de los Centros del Servicio Andaluz de Salud ayudará a alcanzar un mayor grado de sensibilidad, responsabilidad y concienciación sobre la necesidad de proteger y preservar el medio ambiente, lo cual redundará en mejorar la salud tanto de los trabajadores de los Centros como de los usuarios del mismo y de los habitantes de la Comunidad Autónoma Andaluza en su conjunto.

Como instrumento inicial para implementar ese compromiso ambiental, el Servicio Andaluz de Salud ha implantado y mantiene vigente un Sistema Integral de Gestión Ambiental, en adelante SGA, conforme a la norma ISO 14001, acorde con su Política Ambiental e incorporando procedimientos que permiten mantener la mejora continua de las prácticas, en todos sus centros dependientes. Además, en este contexto, el Servicio Andaluz de Salud, en su condición de gran consumidor de energía, avanza un paso más en su compromiso con el desarrollo sostenible, e integra la gestión energética en su Sistema de Gestión Ambiental, al objeto de profundizar en el manejo de los recursos energéticos fundamentales para la realización de su actividad.

La Política Ambiental, aprobada por la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, proporciona el marco ambiental en el que deben desarrollar sus actividades todos los Centros y está enmarcada en la intención general del Servicio Andaluz de Salud de protección y respeto del medio ambiente, de minimizar los efectos en el cambio climático y de compromiso con el desarrollo sostenible y la mejora en el desempeño energético. Entre los principios que definen la Política Ambiental se encuentran:

- Cumplir los requisitos legales ambientales, así como aquellos relacionados con el uso y consumo de la energía y la eficiencia energética, que resulten aplicables.

- Cumplir con otros requisitos ambientales que la organización suscriba de manera voluntaria y, en la medida de lo posible, adelantarse a las disposiciones legales de futura aparición.

- Prevenir la contaminación y minimizar los impactos ambientales producidos por la actividad de los distintos Centros, en especial los debidos a la generación y gestión de los residuos sanitarios, así como los derivados del uso de recursos energéticos.

- Llevar a cabo sus actividades con el criterio de la minimización del consumo de recursos naturales (agua, combustibles y energía).5.-Impulsar la adquisición de productos y servicios energéticamente eficientes, así como el diseño para mejorar el desempeño energético.

- Controlar periódicamente los aspectos ambientales de las instalaciones, adoptando acciones correctivas cuando fuese necesario, tanto en situación normal de funcionamiento como en las situaciones de emergencia.

- Potenciar entre los profesionales de los Centros, proveedores, usuarios y otras partes interesadas la concienciación y sensibilización ambiental.

- Fomentar y promover actuaciones de investigación, educación y formación ambientales en su área de referencia.

- En cumplimiento de lo anterior, la persona contratista asume ante el Servicio Andaluz de Salud los siguientes compromisos, en su caso, en el correcto desempeño ambiental, debiendo con carácter general:

  • Adoptar las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los servicios o productos contratados.

  • Cumplir los procedimientos y protocolos del Sistema de Gestión Ambiental del SAS que le sean aplicables.

  • Colaborar activamente con el Área responsable del SGA del SAS en lo relativo a la vigilancia de los impactos ambientales asociados a sus actividades y/o servicios, y en la obtención de datos relativos al seguimiento de los aspectos ambientales derivados de su actividad en el SAS (Por ejemplo: consumo de recursos, generación de residuos, vertidos, etc.).

  • Designar un responsable frente al SAS de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter ambiental. El responsable estará a disposición de la Dirección Gerencia del Órgano de Contratación, para cuantas aclaraciones, informes y actuaciones sean necesarias para la correcta gestión ambiental.

  • Adoptar las medidas necesarias para prevenir los accidentes medioambientales y limitar sus consecuencias sobre la salud de las personas y el medio ambiente, de acuerdo con la normativa aplicable. La persona contratista se compromete a informar de forma inmediata, al responsable del SGA del SAS sobre cualquier incidente que se produzca en el curso de los trabajos. El SAS podrá solicitar por escrito un informe referente al hecho y las causas, para ello se deberán utilizar los modelos y formatos de comunicación descritos en el SGA del SAS.

  • Responder de cualquier incidente de carácter medioambiental por él causado. El SAS se reserva el derecho a repercutir sobre la persona contratista las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.

  Para evitar tales incidentes ambientales, la persona contratista aplicará las mejores técnicas disponibles y adoptará las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión recogidas en el SGA del SAS, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y a la correcta gestión de los residuos, en especial a los clasificados como peligrosos. Sobre la persona designada por la persona contratista recaerá la responsabilidad de la observación de estas condiciones de carácter ambiental. Dicho responsable podrá ser requerido ante cualquier incidencia de carácter ambiental.

  • Fomentar la prevención en la generación de los residuos o, en su caso, que éstos se gestionen con el orden de prioridad siguiente: prevención, preparación para la reutilización, reciclado y otros tipos de valorización, incluida la valorización energética. En el supuesto de que no fuera factible la aplicación de

dichos procedimientos, por razones técnicas o económicas, los residuos se eliminarán de forma que se evite o reduzca al máximo su repercusión en el medio ambiente.

- Participar de forma activa, si así se le solicita desde el SAS, en los sistemas de recogida selectiva de residuos que el centro tenga implantado de aquellos residuos considerados no peligrosos y generados en el desarrollo de la actividad contratada (orgánicos, papel, cartón, envases ligeros, vidrio, etc.).

- Utilizar la energía, el agua, las materias primas y otros recursos de manera eficiente. En particular, en el uso de la energía se potenciará la utilización de energías renovables o, en su caso, poco contaminantes.

- Establecer, cuando proceda, las medidas necesarias para evitar cualquier riesgo de contaminación cuando cese la explotación de la instalación y para que el lugar donde se ubique quede en un estado satisfactorio de acuerdo con la normativa aplicable.

- Informar periódicamente a la persona designada por el órgano de contratación de los datos necesarios para el cálculo de la huella ambiental del SAS (con posibilidad de auditar dicha información).

- Cumplir la legislación vigente en materia medioambiental, incluyendo todo lo relacionado con la eliminación de los mismos, en todos los productos químicos utilizados para la realización de las tareas propias de la actividad, incluyendo la limpieza y desinfección.

- Retirar de las instalaciones del SAS por sus propios medios, bajo su responsabilidad, de acuerdo con las prescripciones legales vigentes, comunicando dicho trámite al responsable del

SGA y a los distintos órganos directivos de los centros sanitarios objeto de este acuerdo marco, los residuos considerados como peligrosos generados durante la actividad del contratista que sean de titularidad de la persona contratista. Así mismo presentará evidencia documental que garantice la retirada de todos los residuos por un gestor autorizado.

El incumplimiento de los compromisos en materia medioambiental establecidos en la presente clausula asumidos por la persona contratista no dará lugar penalidades distintas a las establecidas con carácter general en el artículo 193.3 de la LCSP para el caso de demora en la ejecución, según se recoge en el **apartado 24 del cuadro resumen**.

9.11.- SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO, (CÓDIGO EAN.GS1).

Siempre que el objeto del acuerdo marco sean productos sanitarios, para la identificación de los mismos, la empresa adjudicataria deberá adoptar el sistema normalizado EAN.GS1 de codificación y simbolización en barras en los envases y material de embalaje de los productos, conforme a los criterios definidos en la Resolución del 9 de diciembre de 2005 (BOJA nº249, de 23 de diciembre) del Servicio Andaluz de Salud, y cuantas disposiciones complementarias se dicten en relación con la materia.

9.12.- PLAZOS DE ENTREGA

El contratista se compromete a facilitar el medicamento en los plazos ya indicadas en el apartado 9.1.5. del presente pliego.

V. ADJUDICACIÓN Y EJECUCIÓN DE LOS CONTRATOS BASADOS EN EL ACUERDO MARCO

10.- ASPECTOS GENERALES DE LA ADJUDICACIÓN

Los órganos de contratación sólo podrán celebrar contratos basados en el acuerdo marco con la persona que haya sido adjudicataria del acuerdo marco.

En ningún caso se podrán introducir por contrato basado cláusulas que impliquen alteración de los términos de la adjudicación del acuerdo marco, salvo lo indicado en el último párrafo del artículo 221.3 de la LCSP.

Las condiciones particulares de los contratos basados en el acuerdo marco no podrán ser contradictorias con las generales que se deriven del mismo, prevaleciendo éstas últimas en caso de discrepancia.

En los contratos basados en acuerdo marco de suministros por precios unitarios, se podrá como opción eventual, incrementar el número de unidades a suministrar hasta el porcentaje del 10 por ciento del precio del contrato, a que se refiere el artículo 205.2.c). 3º de la LCSP sin que sea preciso tramitar el correspondiente expediente de modificación, y se acredite la correspondiente financiación en el expediente originario del contrato basado.

11.- DURACIÓN DE LOS CONTRATOS BASADOS

Solo podrán adjudicarse contratos basados en un acuerdo marco durante la vigencia del acuerdo marco. No obstante, la duración de los contratos basados en un acuerdo marco será independiente de la duración del acuerdo marco, y se regirá por lo previsto en el artículo 29 de la LCSP, relativo al plazo de duración de los contratos y de ejecución de la prestación, así como por los pliegos reguladores del acuerdo marco.

Los contratos basados podrán prorrogarse, si así se dispone en el mismo de conformidad con lo previsto en el artículo 29 de la LCSP.

En dicho caso, la prórroga se acordará por el órgano de contratación y será obligatoria para el empresario, siempre que su preaviso se produzca al menos con dos meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato basado.

Quedan exceptuados de la obligación de preaviso los contratos basados cuya duración fuera inferior a dos meses.

No obstante lo establecido en el artículo 29 de la LCSP sobre el plazo de duración de los contratos, cuando al vencimiento de un contrato no se hubiera formalizado el nuevo contrato que garantice la continuidad de la prestación a realizar por el contratista como consecuencia de incidencias resultantes de acontecimientos imprevisibles para el órgano de contratación producidas en el procedimiento de adjudicación y existan razones de interés público para no interrumpir la prestación, se podrá prorrogar el contrato originario hasta que comience la ejecución del nuevo contrato y en todo caso por un periodo máximo de nueve meses, sin modificar las restantes condiciones del contrato, siempre que el anuncio de licitación del nuevo contrato se haya publicado con una antelación mínima de tres meses respecto de la fecha de finalización del contrato originario.

12.- ADJUDICACIÓN DE LOS CONTRATOS BASADOS EN EL ACUERDO MARCO Y NOTIFICACIÓN DE LA ADJUDICACIÓN.

Puesto que el acuerdo marco se encuentran fijados todos los términos, y se recoge de manera precisa y concreta el régimen aplicable a los contratos basados ya que la ejecución de estos supone una ejecución de los términos pactados en aquel, los contratos basados se realizarán conforme al procedimiento establecido en el artículo 221.3 de la LCSP y en los términos que se indican en el presente pliego del acuerdo marco.

En la resolución de adjudicación se recogerán los bienes a suministrar para satisfacer las necesidades de la administración y la existencia de crédito adecuado y suficiente y la empresa adjudicataria del acuerdo marco que resulta adjudicataria del contrato basado.

No obstante, si los órganos de contratación de los contratos basados estimasen necesaria la realización de una consulta en los términos del artículo 221.3 de la LCSP, ésta se realizará por medios electrónicos a través de las direcciones electrónicas habilitadas aportadas por las personas adjudicatarias a estos efectos a la empresa adjudicataria para que complete su oferta inicial, que tendrá que contestar por el mismo medio concretando o completando los extremos requeridos. En tal supuesto, la resolución de adjudicación del contrato basado recogerá expresamente los términos de la oferta tras los trámites anteriores.

En los contratos basados en un acuerdo marco no resulta necesaria su formalización.

La adjudicación de los contratos basados en un acuerdo marco, ya perfeccionados en virtud de lo establecido en el artículo 36.3 de la LCSP, se publicará trimestralmente por el órgano de contratación dentro de los 30 días siguientes al fin de cada trimestre, en la forma prevista en el artículo 154.4 de la LCSP.

13.- CUMPLIMIENTO DE LOS CONTRATOS BASADOS EN EL ACUERDO MARCO Y RECEPCIÓN:

Los contratos basados en el acuerdo marco que se celebren se entenderán cumplidos por el contratista cuando éste haya realizado, de acuerdo con los términos de aquéllos y a satisfacción del Servicio Andaluz de Salud, la totalidad de la prestación que constituya su objeto.

Su constatación exigirá un acto formal y positivo de recepción o conformidad dentro del mes siguiente a la entrega o realización del objeto del mismo previa comprobación de que el suministro se realizó en los términos previstos en este Pliego, el PPT y sus respectivos anexos.

En caso de establecerse entregas parciales se realizarán actos parciales de recepción. Será preceptiva la solicitud y designación de representante de la Intervención General de la Junta de Andalucía para su asistencia a actos de recepción siempre que la cuantía total del contrato basado correspondiente sea superior a 300.000 euros, IVA incluido.

Los resultados de la comprobación se recogerán en acta de recepción (cuando la Intervención designe representante) o certificado de recepción del representante del órgano de contratación, expedidos a tal efecto.

14.- GARANTIA DEL MATERIAL SUMINISTRADO:

El plazo de garantía será de tres meses.

Si durante el plazo de garantía se acreditara la existencia de vicios o defectos en los bienes suministrados, tendrá derecho el Servicio Andaluz de Salud a reclamar de la persona contratista la reposición de los bienes que resulten inadecuados o la reparación de los mismos, si fuese suficiente.

Durante este plazo de garantía, la persona contratista tendrá derecho a conocer y ser oído sobre la aplicación de los bienes suministrados.

Si durante el plazo de garantía el órgano de contratación estimase que los suministros no son aptos para el fin pretendido, como consecuencia de vicios o defectos observados en ellos e imputables a la persona contratista, se estará a lo dispuesto en el artículo 305 de la LCSP.

Correrán de cuenta de la persona contratista cuantos gastos se generen durante el período de garantía, así como cualesquiera otros que resulten de aplicación según las disposiciones vigentes en la forma y cuantía que éstas señalen.

Transcurrido el plazo de garantía sin que el órgano de contratación haya formalizado reparo o denuncia, el contratista quedará exento de responsabilidad y se procederá a la devolución de la garantía definitiva.

VI. PAGO DEL PRECIO

15.- CONSIDERACIONES GENERALES.

En los contratos basados en el acuerdo marco que se celebren, la persona contratista, tiene derecho al abono del suministro realizado y recibido de conformidad, en los términos establecidos en las normas que rigen el acuerdo marco y con arreglo al precio convenido.

El Servicio Andaluz de Salud tendrá la obligación de abonar el precio en el plazo previsto en el artículo 198.4 de la LCSP. El plazo comenzará a contar a partir de la aprobación de los documentos que acrediten la conformidad con lo dispuesto en el acuerdo marco de los bienes entregados, aprobación que la Administración llevará a cabo dentro de los treinta días siguientes a la entrega efectiva de los bienes.

La expedición de los documentos que acreditan la realización total o parcial del objeto del acuerdo marco requerirá, con carácter previo, que en ningún caso la suma de las facturaciones parciales podrá superar el importe total del acuerdo marco.

16.- RÉGIMEN DE PAGOS, ALBARANES Y FACTURACIÓN:

16.1.- RÉGIMEN DE PAGOS.

El régimen de pago es el establecido en el **apartado 20 del cuadro resumen:**

El Servicio Andaluz de Salud tendrá la obligación de abonar el precio previsto en el artículo 198.4 de la LCSP. El plazo comenzará a partir de la aprobación de los documentos que acrediten la conformidad con lo dispuesto en el contrato de los bienes entregados, aprobación que la Administración llevará a cabo dentro de los treinta días siguientes a la entrega efectiva de los bienes. La expedición de tales documentos requerirá, con carácter previo,

que el contratista presente la factura ante el registro administrativo correspondiente en los términos establecidos en la normativa vigente sobre factura electrónica, en tiempo y forma, conforme a lo previsto en el Reglamento por el que se regulan las obligaciones de facturación, aprobado por el Real Decreto 1619/2012 de 30 de noviembre y la Orden de 29 de enero de 2015 por la que se regula el punto general de entrada de facturas electrónicas de la Comunidad Autónoma de Andalucía, así como el uso de la factura electrónica en la Administración de la Junta de Andalucía y en las Entidades del Sector Público Andaluz

16.2.- ALBARANES

Todos los albaranes de entrega de los materiales que se suministren al amparo del acuerdo marco deberán ir así identificados y valorados a los precios reales de facturación.

16.3- FACTURACIÓN

Las facturas deberán contener los requisitos exigidos en el artículo 6 del Reglamento regulador de las obligaciones de facturación, aprobado por el Real Decreto 1619/2012, de 30 de noviembre, y la Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido, y se ajustarán a lo dispuesto en la Orden de 29 de enero de 2015, por la que se regula el punto general de entrada de facturas electrónicas de la Comunidad Autónoma de Andalucía, así como el uso de la factura electrónica en la Administración de la Junta de Andalucía y en las entidades del sector público andaluz.

Será obligatoria la presentación de la factura electrónica para aquellas entidades recogidas en el artículo 3 de la Orden mencionada.

En caso de no existir la obligación de presentar factura electrónica, la persona contratista deberá presentar en el Registro General del órgano de contratación la facturación correspondiente, conforme a lo previsto en el Reglamento por el que se regulan las obligaciones de facturación, aprobado por el citado Real Decreto 1619/2012, de 30 de noviembre.

El plazo de presentación de las facturas, conforme establece el artículo 3 de la Ley 25/2013, de 27 de diciembre, de impulso de la factura electrónica y creación del Registro Contable de facturas en el Sector Público, se realizará en el plazo máximo de 30 días desde la fecha de prestación del objeto del acuerdo marco, tal y como se recoge en el apartado **20.1 del cuadro resumen**.

La identificación del órgano competente en materia de contabilidad pública, y la dirección del registro de factura son los recogidos en el apartado 20.3 del cuadro resumen, y que es el Registro Auxiliar de Facturas Central Provincial de Compras de Málaga, Hospital Universitario Virgen de la Victoria de Málaga, Campus Universitario Teatinos, s/n, C.P.: 29010-Málaga, el destinatario de las mismas se recoge en el **apartado 20.2 del cuadro resumen**.

La codificación DIR 3 del órgano administrativo implicado en la gestión de las facturas, es la que se recoge en el **apartado 20.3 del cuadro resumen**:

SECCIÓN	OG-GIRO	UNIDAD TRAMITADORA	ÓRGANO GESTOR	OFICINA CONTABLE
1331	7033	GE0000265 CPC MÁLAGA	GE0000265 CPC MÁLAGA	A011004456 INTERVENCIÓN GENERAL

En cualquier caso, el importe de la factura se ajustará al contra-albarán generado por la aplicación corporativa SIGLO, debiendo hacerse constar en la misma la referencia al número del presente expediente.

En su caso, se deberá acompañar la factura con una relación de los suministros realizados, ordenados por el contra-albarán generado por el aplicativo SIGLO al que corresponden.

VII PRERROGATIVAS DE LA ADMINISTRACIÓN

Dentro de los límites y con sujeción a los requisitos y efectos señalados en la LCSP, el órgano de contratación ostenta la prerrogativa de interpretar el acuerdo marco, resolver las dudas que ofrezca su cumplimiento, modificarlo por razones de interés público, acordar su resolución y determinar los efectos de ésta.

17.- MODIFICACIÓN DEL ACUERDO MARCO Y DE LOS CONTRATOS BASADOS.

Los acuerdos marco y los contratos basados podrán ser modificados de acuerdo con las reglas generales de modificación de los contratos. En todo caso, no se podrán introducir por contrato basado modificaciones sustanciales respecto de lo establecido en el acuerdo marco.

Las modificaciones del acuerdo marco deberán formalizarse y la de los contratos basados se estará a lo dispuesto en el artículo 153 y deberán publicarse de acuerdo con lo establecido en los artículos 207 y 63 de la LCSP y se publicarán, en el perfil de contratante en todo caso.

Fuera de los supuestos del artículo 204 LCSP, el acuerdo marco y/o contratos basados sólo podrán ser modificados cuando se justifique suficientemente la concurrencia de alguna de las circunstancias previstas en el artículo 205 de la LCSP y con los límites señalados en el citado precepto.

Los supuestos de modificación recogidos en el artículo 205 y las modificaciones acordadas por el órgano de contratación serán obligatorias para los contratistas cuando impliquen, aislada o conjuntamente, una alteración en su cuantía que no exceda del 20 por ciento del precio inicial del acuerdo marco, IVA excluido.

Para la adopción de estos de acuerdos relativos a modificaciones no previstas, se seguirá el procedimiento establecido en el artículo 191 de la LCSP.

Asimismo, en el **apartado 22 del cuadro resumen** se considerará una modificación, la sustitución del contratista principal, así como la cesión del acuerdo marco.

18.- MODIFICACIÓN DEL ACUERDO MARCO.

El acuerdo marco podrá ser modificado durante su vigencia hasta un máximo del veinte por ciento cuando en los pliegos de cláusulas administrativas particulares se hubiere advertido expresamente de esta posibilidad, conforme a lo dispuesto en el artículo 204 de la LCSP sin que en ningún caso pueda alterarse la naturaleza global del acuerdo

marco. En este caso, los supuestos, condiciones y alcance de la modificación serán los previstos en el **apartado 22 del cuadro resumen**, y que son:

Supuestos:

1.- Modificaciones debidas a que el número de unidades requeridas sea superior o inferior al inicialmente estimado.

2.- Modificaciones por la adscripción a este Órgano de contratación de otros centros sanitarios dependientes del SAS.

Condiciones: De producirse el supuesto previsto, la modificación consistirá en aumentar o disminuir según proceda el número de bienes a suministrar.

Alcance y límites: Afectaría a la totalidad del acuerdo marco.

Los precios unitarios resultantes de la modificación del acuerdo marco no podrán superar en un 20 por ciento a los precios anteriores a la modificación y en ningún caso podrán ser precios superiores a los que la empresa adjudicataria del acuerdo marco ofrezca en el mercado para los mismos productos.

19.- MODIFICACIÓN DE LOS CONTRATOS BASADOS.

Los contratos basados podrán ser modificados durante su vigencia hasta un máximo del veinte por ciento del precio inicial cuando en los pliegos de cláusulas administrativas particulares se hubiere advertido expresamente de esta posibilidad, conforme a lo dispuesto en el artículo 204 de la LCSP sin que en ningún caso pueda alterarse la naturaleza global del contrato. En este caso, los supuestos, condiciones y alcance de la modificación serán los previstos en el **apartado 22 del cuadro resumen**, y que son:

Supuestos:

1.- Modificaciones debidas a que el número de unidades requeridas sea superior o inferior al inicialmente estimado.

2.- Modificaciones por la adscripción a este Órgano de contratación de otros centros sanitarios dependientes del SAS.

Condiciones: De producirse el supuesto previsto, la modificación consistirá en aumentar o disminuir según proceda el número de bienes a suministrar.

Alcance y límites: Afectaría a la totalidad del contrato basado.

En el caso previsto en el artículo 204 de la LCSP las modificaciones contractuales se acordarán por el órgano de contratación siendo obligatoria para la persona contratista, debiéndose realizar un preaviso al menos con un mes de antelación a la fecha de efectividad de la misma.

VIII CESIÓN, COMPROBACIÓN DE PAGOS A LOS SUMINISTRADORES

20.- COMPROBACIÓN DE PAGOS AL CONTRATISTA.

El Servicio Andaluz de Salud no comprobará el estricto cumplimiento de los pagos que las personas contratistas de los contratos públicos, calificados como tales en el artículo 12 de la LCSP han de hacer a todas las personas suministradoras que participen en los mismos.

20.1. - CESIÓN DEL ACUERDO MARCO:

La persona adjudicataria podrá ceder a un tercero los derechos y obligaciones dimanantes del acuerdo marco, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 214 de la LCSP (apartado 23.3 del Cuadro Resumen), en el supuesto de que la comercialización del medicamento relacionado en el presente pliego sea transferida por su propietario a otra empresa.

IX PENALIDADES ADMINISTRATIVAS

El incumplimiento por el adjudicatario de los compromisos podrá verificarse por el órgano de contratación en cualquier momento durante la ejecución del acuerdo marco o de los contratos basados

21.- PENALIDADES POR DEMORA

El contratista está obligado a cumplir los contratos basados en el acuerdo marco que se celebren dentro del plazo total fijado para su realización, así como de los plazos parciales señalados, en su caso. Si incurriese en demora respecto al cumplimiento del plazo total o de los plazos parciales, por causas imputables al mismo, el órgano de contratación, sin necesidad de intimación previa, podrá optar por la resolución del contrato basado en el acuerdo marco, o por la imposición de penalidades diarias. En caso de incumplimiento del plazo total se podrán imponer penalidades diarias en la proporción de 0,60 euros por cada 1000 euros, del precio del contrato basado en el acuerdo marco de que se trate.

Según lo indicado en el **apartado 24 del cuadro resumen,** NO SE ESTABLECE un régimen de penalidades distinto al establecido en el párrafo anterior en atención a las especiales características del acuerdo marco, debiendo constar justificación de tal extremo en el expediente.

El importe de las penalidades se hará efectivo mediante deducción de las mismas en las correspondientes certificaciones o facturas, respondiendo en todo caso la garantía definitiva de su efectividad.

Si la demora fuese por causas no imputables al contratista y este ofreciera cumplir sus compromisos, el órgano de contratación le prorrogará el plazo en un tiempo igual, al menos, al tiempo perdido, salvo que el contratista solicitase otro menor.

Cada vez que las penalidades por demora alcancen un múltiplo del 5 % del precio del acuerdo marco, IVA excluido, el órgano de contratación estará facultado para proceder a la resolución del mismo o acordar la continuidad de su ejecución con imposición de nuevas penalidades.

22.- PENALIDADES POR INCUMPLIMIENTO PARCIAL O CUMPLIMIENTO DEFECTUOSO

En relación al presente acuerdo marco se señalan los siguientes supuestos de incumplimiento de los compromisos asumidos, a cuyos efectos se establecen las penalidades que se señalan:

A) **Son incumplimientos muy graves, con la imposición de hasta un 5% del importe del contrato basado en concepto de penalidad:**

a) El incumplimiento del plazo de inicio de la ejecución del contrato basado.

b) El incumplimiento de los plazos de entrega/ sustitución de los suministros.

c) El incumplimiento en los medios adecuados.

d) La paralización total y absoluta de la ejecución de los contratos basados y prestaciones objeto del Acuerdo marco imputable al contratista.

e) La resistencia a los requerimientos efectuados por el SAS, o su inobservancia, cuando produzca un perjuicio muy grave a la ejecución del contrato basado.

f) El falseamiento de las prestaciones consignadas por el contratista en la factura.

g) La reincidencia en la comisión de incumplimientos graves.

h) La aplicación en ofertas o facturas de precios superiores a los precios adjudicados en el acuerdo marco o en los contratos basados.

i) El incumplimiento, en su caso de las mejoras y obligaciones recogidas en la oferta.

B) **Son incumplimientos graves con la imposición de hasta un 3% del importe del contrato basado en concepto de penalidad:**

a) La resistencia a los requerimientos efectuados por el SAS, o su inobservancia.

b) El incumplimiento de la ejecución parcial de los suministros y prestaciones definidas en el acuerdo marco o en los contratos basados que no constituya falta muy grave.

c) La inobservancia de requisitos de orden formal establecidos en el presente pliego y en las disposiciones de aplicación para la ejecución del Acuerdo marco.

d) La reincidencia en la comisión de incumplimientos leves.

C) **Son incumplimientos leves con la imposición de hasta un 1% del importe del contrato basado en concepto de penalidad**

a) El incumplimiento de la ejecución parcial de las prestaciones definidas en el acuerdo marco que no constituya falta grave.

b) La inobservancia de requisitos de orden formal establecidos en el presente pliego y en las disposiciones de aplicación para la ejecución del Acuerdo marco, que no constituya falta grave

Estas penalidades serán proporcionales a la gravedad del incumplimiento, y las cuantías de cada una de ellas no podrá ser superior al 10 por ciento del precio del acuerdo marco, IVA excluido, ni el total de las mismas superar el 50 por ciento del precio del acuerdo marco.

En la tramitación del expediente, se dará audiencia al contratista para que pueda formular alegaciones, y el órgano de contratación resolverá.

Las penalidades se impondrán por acuerdo del órgano de contratación a propuesta del responsable contrato basado, que será inmediatamente ejecutivo, y se harán efectivas mediante deducción de las cantidades que, en concepto de pago, deban abonarse al contratista, o sobre la garantía definitiva (art. 194 de la LCSP).

X RESOLUCIÓN DEL ACUERDO MARCO

23.- Son causas de resolución del acuerdo marco las recogidas en los artículos 211 y 306 de la LCSP, con los efectos que se recogen en los artículos 213 y 307 de la LCSP.

Cuando el acuerdo marco se resuelva por incumplimiento culpable del contratista, este deberá indemnizar a la Administración los daños y perjuicios ocasionados. La indemnización se hará efectiva, en primer término, sobre la garantía que, en su caso, se hubiese constituido, sin perjuicio de la subsistencia de la responsabilidad del contratista en lo que se refiere al importe que exceda del de la garantía incautada.

En todo caso, el acuerdo de resolución contendrá pronunciamiento expreso acerca de la procedencia o no de la pérdida, devolución o cancelación de la garantía que, en su caso, hubiese sido constituida. Solo se acordará la pérdida de la garantía en caso de resolución del Acuerdo marco por concurso del contratista cuando en el concurso hubiera sido calificado como culpable.

(Conocido y aceptado en su totalidad)

POR EL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD **LA PERSONA CONTRATISTA**