

CUADRO RESUMEN AL PLIEGO DE CLAUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES DEL ACUERDO MARCO, CON UNA ÚNICA EMPRESA, POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO Y PRECIO UNITARIO DE VACUNAS FRENTE AL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO NONVALENTE (VPH-9) DESTINADAS AL PROGRAMA DE VACUNACIONES DE ANDALUCÍA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS.

1. ÓRGANO DE CONTRATACIÓN:

1.1. Órgano de contratación del acuerdo marco:

Servicio Andaluz de Salud

Dirección General de Gestión Económica y Servicios del Servicio Andaluz de Salud en virtud del Decreto 198/2024, de 3 de septiembre, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Consumo y el artículo 3.2. a) de la Resolución de 20 de enero de 2022, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se delegan competencias en diferentes órganos (BOJA núm. 22, de 2 de febrero de 2022).

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

Órganos provinciales con competencia delegada en materia de contratación mediante Resolución de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud de 4 de febrero de 2025 por la que se avoca las competencias de la Dirección General de Gestión Económica y Servicios para la adjudicación de los contratos basados en el acuerdo marco, con una única empresa, por el que se fijan las condiciones para el suministro de tracto sucesivo y precio unitario de vacunas frente al virus del papiloma humano nonavalente (VPH-9) destinadas al Programa de Vacunaciones de Andalucía, y se delega en las personas titulares de las Direcciones Gerencias de los distintos Hospitales de referencia en cada una de las provincias andaluzas (BOJA número 35, de 20 de febrero de 2025).

2. CENTROS PETICIONARIOS VINCULADO AL CONTRATO:

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

3. REFERENCIA DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN (Nº EXPEDIENTE): 2201/2025

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

4.1. Procedimiento de adjudicación: NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD, al no existir competencia por razones técnicas, de conformidad con lo previsto en el artículo 168 a) 2º de la LCSP, puesto que, según el Certificado de Suministrador Único de la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud del Servicio Andaluz de Salud, que consta en el expediente, actualmente sólo hay una vacuna frente al virus del papiloma humano que contenga nueve serotipos (nonavalente) que tiene concedida la autorización para ser comercializada en España otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Según consta en la base de datos oficial de medicamentos de uso humano autorizados de dicha Agencia, el preparado comercializado que contiene los nueve serotipos diferentes de antígenos frente al virus del papiloma



humano (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58) recibe el nombre de GARDASIL® 9, con número de registro: 1151007002 y fecha de autorización: 03/08/2015, constando asimismo como titular y ÚNICO PROVEEDOR el laboratorio farmacéutico MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA, S.A.: <https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=1151007002>, no siendo posible, en base a lo expuesto, promover la concurrencia.

4.2. Identidad del PCAP: Específico.

4.3. Tramitación: Ordinaria.

4.4. Identificación global, de la cumplimentación por parte de los licitadores del Documento Europeo Único de Contratación (DEUC) de la sección a), parte IV relativa a todos los criterios de selección: No, por tanto deberá cumplimentarse dicho apartado.

5. OBJETO DEL ACUERDO MARCO

5.1. El objeto de este acuerdo marco es el de fijar las condiciones para el suministro de tracto sucesivo y precio unitario, de forma armonizada y homogénea en todos los centros sanitarios del Servicio Andaluz de Salud, de vacunas frente al virus de papiloma humano nonavalente (VPH-9) destinadas al Programa de Vacunaciones de Andalucía.

33651600-4 (Vacunas).

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

5.2. Justificación de la no división en lotes:

La no división en lotes de este acuerdo marco se justifica, conforme con el artículo 99.3 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, en la naturaleza del objeto del mismo, en tanto que el producto a suministrar es único y por tanto indivisible en partes.

5.3. Necesidades administrativas a satisfacer e idoneidad del objeto:

Con el presente acuerdo marco se pretende abordar la inmunización frente al papiloma nonavalente en los grupos de edad establecidos en calendario de inmunización así como a los grupos de riesgo susceptibles de padecer complicaciones, y según la pauta establecida en las recomendaciones oficiales de las Autoridades competentes en materia de Salud Pública, y de forma homogénea en todos los Centros del SAS.

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

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

6. ADMISIÓN DE VARIANTES: No.

7. PLAZO DE EJECUCIÓN:



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

No obstante, dado que el SAS tiene vigente en la actualidad el acuerdo marco N° 2203/2022 para el suministro de las mismas vacunas objeto del presente acuerdo marco, y ante la intención de no ocasionar perjuicios a los derechos del adjudicatario de aquel acuerdo marco, se difiere el inicio de la ejecución del presente acuerdo marco a la finalización del anterior que es actualmente el 16 de junio de 2025.

7.2. Duración del acuerdo marco: 12 meses.

7.3. Prórroga: No procede.

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

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

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

9. VALOR MÁXIMO ESTIMADO Y PRECIO:

9.1. Valor máximo estimado del acuerdo marco: 11.070.000,00 €, IVA excluido.

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

Desglose:

-Importe estimado del conjunto de contratos previstos, IVA excluido: **9.225.000,00 euros**

-Importe estimado de las modificaciones (20%), IVA excluido: **1.845.000,00 euros**

9.3. PRECIO:

9.3.1. Precio unitario (IVA incluido): 46,800000 euros.

% e importe IVA: (4%), 1,800000 euros.

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

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



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

Estos precios tienen carácter de precios máximos (condición fundamental, que conlleva que pueden sufrir reducciones) y para su fijación se establecen una serie de parámetros de cálculo, mediante una compleja aplicación analítica de «*coste completo*», que engloba los diferentes apartados de gastos, incluyendo los de investigación y desarrollo tecnológico, fabricación, nivel de actividad, evolución de los costes y de los volúmenes de venta de la empresa, estimaciones de las ventas de la especialidad farmacéutica y la incidencia que se origine en los costes de estructura por la fabricación del nuevo producto y finalizando con gastos y el porcentaje correspondiente al beneficio empresarial.

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

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

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

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

10. PARTIDAS PRESUPUESTARIAS:

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

ALMERÍA	1331061980 G/41C/22118/04 01
CÁDIZ	1331062980 G/41C/22118/11 01
CÓRDOBA	1331063980 G/41C/22118/14 01
GRANADA	1331064980 G/41C/22118/18 01
JAÉN	1331066980 G/41C/22118/23 01
MÁLAGA	1331067980 G/41C/22118/29 01
SEVILLA	1331068980 G/41C/22118/41 01



HUELVA

1331065980 G/41C/22118/21 01

11. GARANTÍA PROVISIONAL: No procede.

12. GARANTÍA DEFINITIVA: No procede.

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

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

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

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

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

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

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

13. ASPECTOS ECONÓMICOS Y TÉCNICOS DE NEGOCIACIÓN:

13.1. Aspectos económicos y técnicos de negociación:



- Oferta económica (Precio/Importe).
- Bonificación en dosis sin coste adicional
- Respuesta ante incidentes de cadena de frío en los centros

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

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

14. MUESTRAS: Sí.

14.1. Las muestras deberán presentarse en el Registro general del Servicio Andaluz de Salud (SAS), sito en Avenida de la Constitución nº 18 de Sevilla, dentro del plazo de presentación de las proposiciones, y de conformidad con lo dispuesto en la **cláusula 8.4 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares**.

14.2. Será obligatoria la presentación de una muestra de la vacuna ofertada.

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

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

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

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

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

15. PLAZO DE GARANTÍA: 24 meses a contar desde la fecha de recepción o conformidad.

16. LUGAR DE ENTREGA DE LOS BIENES:

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

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



17. RÉGIMEN DE PAGO:

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

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

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

17.3. Dirección registro de facturas:

✓ Obligadas al uso de la factura electrónica:

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

✓ No obligadas al uso de factura electrónica:

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

ALMERÍA

HOSPITAL UNIVERSITARIO TORRECÁRDENAS

Edificio de Dirección y Administración Planta Baja

C/Hermandad de Donantes de Sangre, s/n

04009 Almería

CÁDIZ

HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DEL MAR

Recinto Interior, Zona Franca

Avenida de Europa

Edificio Atlas, módulo 12

11011 Cádiz

CÓRDOBA

HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA

Avenida Menéndez Pidal, s/n



14004 Córdoba

GRANADA

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES

Avenida Fuerzas Armadas, 2 (Edificio de Gobierno), 3ª planta

18014 Granada

JAÉN

COMPLEJO HOSPITALARIO DE JAÉN

Avenida del Ejército Español, 10

23007 Jaén

MÁLAGA

HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA

Avenida Carlos Haya, s/n

29010 Málaga

SEVILLA

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO

Avenida Manuel Siurot, s/n

410103 Sevilla

HUELVA

HOSPITAL JUAN RAMÓN JIMÉNEZ

Ronda Exterior Norte, s/n

21005 Huelva



17.4. Destinatario de las facturas:

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

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

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

18. DOCUMENTOS RELATIVOS A SOLVENCIA ECONÓMICA, FINANCIERA Y TÉCNICA:

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

Solvencia económica y financiera:

Conforme al artículo 87.1.a) de la LCSP, la solvencia económica y financiera, deberá acreditarse mediante el volumen anual de negocios referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles, en función de las



fechas de constitución o de inicio de actividades del empresario y de presentación de las ofertas, por importe mínimo de 2.000.000,00 euros

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

Solvencia técnica o profesional:

Conforme al artículo 89.1 a) de la LCSP, a fin de acreditar la solvencia técnica, la persona licitadora deberá presentar una relación de los principales suministros realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del acuerdo marco en el curso de los tres últimos años, indicando su importe, fechas y destinatario público o privado de los mismos.

Los suministros efectuados se acreditarán mediante certificados expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público; cuando el destinatario sea un sujeto privado, mediante un certificado expedido por éste o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario, acompañado de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de la prestación. Se exige un mínimo de tres certificados distintos.

18.2. Otros requisitos no incluidos en el DEUC:

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

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

Código SAS es el SU.PC.FARM.J.0.7.B.M.03

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

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

La empresa candidata deberá cumplir estrictamente las disposiciones legales establecidas respecto a controles de fabricación, conservación y formalidades administrativas.

Según la legislación vigente en materia de medicamentos, son el Ministerio de Sanidad y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), las autoridades que actúan como garantes de tales requisitos.

Por consiguiente, la empresa candidata tendrá que aportar, como medio de acreditación de su solvencia técnica, la siguiente documentación:

- Autorización que le haya otorgado el órgano competente del Ministerio de Sanidad, como laboratorio farmacéutico o como comercializador, importador o distribuidor del medicamento, en su caso.
- Documentación que acredite que la vacuna ofertada está inscrito en el Registro de Medicamentos de la AEMPS y que posee autorización de comercialización, código nacional y fijación de precios para el mismo, otorgados por el Ministerio de Sanidad.



- Ficha técnica de la vacuna ofertada.

19. CONDICIONES ESPECIALES DE COMPATIBILIDAD:

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

20. SUBCONTRATACIÓN: No procede.

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

21. OTRAS OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

Devoluciones

El plazo que tendrá el SAS para la devolución de las vacunas caducadas al laboratorio proveedor será como máximo de 1 año a partir de la fecha de su caducidad.

Asimismo, el laboratorio proveedor tendrá la obligación de aceptar las dosis devueltas con la siguiente condición:

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

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

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

22. CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN:

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), se establece, en este acuerdo marco, con una única empresa, por el que se fijan las condiciones para el suministro de tracto sucesivo y precio unitario de vacunas frente al virus de papiloma humano noavalente (VPH-9) destinadas al Programa de Vacunaciones de Andalucía, la siguiente condición especial de ejecución:

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

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

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



23. PERSONA RESPONSABLE:

23.1. Persona responsable por acuerdo marco: Si

23.2. Persona responsable por contrato basado: No.

24. CONFIDENCIALIDAD:

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

25. PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL: No procede.

26. PREVISIÓN DE MODIFICACIÓN DEL ACUERDO MARCO:

26.1. Modificación del acuerdo marco en virtud del artículo 204 de la LCSP

Supuestos:

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

Condiciones:

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

Alcance y límites:

Afectaría a la totalidad del acuerdo marco.

Porcentaje máximo: 20%.

26.2. Modificación del acuerdo marco en virtud del artículo 222 de la LCSP

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

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

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



Otros supuestos o requisitos específicos: No procede.

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

Supuestos:

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

Condiciones:

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

Alcance y límites:

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

Porcentaje máximo: 20%.

28. PENALIDADES:

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

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

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

29.1. Cuestiones administrativas:

Nombre: María Rosa Guerra Fariña

Teléfono: 955018146

Correo electrónico: contadministrativa.sc.sspa@juntadeandalucia.es

29.2. Cuestiones técnicas:

Nombre: Antonia Marina Vallellano Martín

Teléfono: 955018290

Correo electrónico: farmahospitalaria.sc.sspa@juntadeandalucia.es