

PLIEGO ESPECÍFICO DE CLÁUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES DEL ACUERDO MARCO CON VARIAS EMPRESAS POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS ORIGINALES O DE REFERENCIA Y BIOSIMILARES DESTINADOS A LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS.

REFERENCIA DEL EXPEDIENTE: 2205/2025 (N° SIGLO 459/2025)

I DISPOSICIONES GENERALES

- 1. RÉGIMEN GENERAL
- 1.1.ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

1.1.1.Órgano de contratación del acuerdo marco:

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)

1.1.2. Órgano de contratación de los contratos basados en el acuerdo marco

Órganos provinciales con competencia delegada en materia de contratación del Servicio Andaluz de Salud, de conformidad con la Resolución de 11 de abril de 2025 de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se avoca la competencia de la directora general de gestión económica y servicios para la adjudicación de los contratos basados en el acuerdo marco con varias empresas, por el que se fijan las condiciones para el suministro de medicamentos biológicos originales o de referencia y biosimilares destinados a los centros sanitarios del Servicio Andaluz de Salud, y se delega en las personas titulares de las direcciones gerencias de los hospitales de referencia de cada una de las provincias (BOJA nº 80 de 29 de abril).

1.2.CENTROS PETICIONARIOS VINCULADOS AL CONTRATO

Los centros peticionarios vinculados al contrato serán todos los Hospitales y Áreas de Gestión Sanitaria del SAS.

1.3. REGIMEN JURÍDICO DEL ACUERDO MARCO:

1.3.1.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 el 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 el 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 12/2007, de 26 de noviembre, para la promoción de la igualdad de género en Andalucía, Ley 1/2014 de 24 de junio de Transparencia Pública de Andalucía, 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, Ley 3/2023, de 28 de febrero, de Empleo, Ley 4/2023, de 28 de febrero, para la igualdad real y efectiva de las personas trans y para la garantía de los derechos de las personas LGTBI, Ley 28/2022, de 21 de diciembre, de fomento del ecosistema de las empresas emergentes 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. Supletoriamente se aplicarán las restantes normas de derecho administrativo, y en su defecto, las normas de derecho privado.

- **1.3.2.** Asimismo el presente acuerdo marco entra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2022/2560 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de diciembre de 2022, sobre las subvenciones extranjeras que distorsionan el mercado interior, ya que el valor estimado del mismo supera los 250.000.000 euros, y el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1441 de la Comisión de 10 de julio de 2023 relativo a las disposiciones detalladas para la tramitación de determinados procedimientos por parte de la Comisión con arreglo al Reglamento (UE)2022/2560 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las subvenciones extranjeras que distorsionan el mercado interior, no así los contratos basados en el mismo.
- **1.3.3.**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 1671/2009, de 6 de noviembre, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos, 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 Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad, y el Decreto 622/2019, de 27 de diciembre, de administración electrónica, simplificación de procedimientos y racionalización organizativa de la Junta de Andalucía.
- **1.3.4.**En cuanto a la prestación material de los trabajos que requiera el suministro, deberá respetarse integramente la totalidad de la normativa sectorial y técnica de aplicación vigente en el momento de ejecutarse los contratos basados, según la naturaleza de las actuaciones definidas en el pliego de prescripciones técnicas, así como las disposiciones en materia social y laboral,



incluidas la normativa sobre Seguridad y Salud en el trabajo y en materia medioambiental que resulten de aplicación, vigentes en España y en la Unión Europea.

1.3.5.El presente acuerdo marco tiene por objeto fijar las condiciones del suministro durante su plazo de vigencia, en particular por lo que respecta al precio, todo ello de conformidad con la regulación prevista en los artículos 218 a 222 de la LCSP, al objeto de que tras el procedimiento de adjudicación los órganos provinciales con competencia delegada en materia de contratación del Servicio Andaluz de Salud, formalicen con las personas adjudicatarias del acuerdo marco, por los lotes en que se ha dividido el objeto, los correspondientes contratos basados en el acuerdo marco.

El acuerdo marco, se desarrollará en dos fases: primero, mediante la celebración de un acuerdo marco con varias empresas por los lotes establecidos, por el que se fijan todos los términos y condiciones de los contratos basados que se pretendan adjudicar, y segundo, mediante los contratos basados en el acuerdo marco, que se tramitarán por los órganos de contratación provinciales con competencia delegada en materia de contratación del Servicio Andaluz de Salud, establecidos en el **apartado 1.2 del cuadro resumen**, bien sin nueva licitación, bien con nueva licitación de conformidad con lo dispuesto en el artículo 221.4 de la LCSP y en el presente pliego, que tendrán por objeto los concretos suministros, cuyas características y condiciones han sido fijadas en el acuerdo marco.

Las normas de procedimiento para la adjudicación del 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.

El presente pliego de cláusulas administrativas particulares (en adelante PCAP) se circunscribe a los contratos de suministro previstos en el artículo 16 de la LCSP, cuyo objeto es establecer, de forma unificada y homogénea en todos los centros del SAS, las condiciones para el suministro de tracto sucesivo y por precio unitario de los medicamentos biológicos seleccionados (originales o de referencia y biosimilares), con el mismo grado de eficiencia. **Apartado 5.1 del cuadro resumen**.

- **1.3.6.**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.
- **1.3.7.** Asimismo el acuerdo marco y los contratos basados se regirán por el Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares (en adelante PPT) definidos que atiende, en la medida de lo posible, a la accesibilidad universal y de diseño para todos. Las prescripciones técnicas tienden a la apertura de la competencia así como a la consecución de objetivos de sostenibilidad y a la lucha contra el cambio climático.

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

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



1.3.9.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 éstos estipulaciones distintas a las del pliego, más allá de los aspectos que deben ser concretados mediante una nueva licitación.

1.4.PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN Y FORMA DE TRAMITACIÓN:

- **1.4.1.**El procedimiento de adjudicación de este acuerdo marco será abierto, determinándose la mejor oferta en función a la mejor relación calidad-precio atendiéndose a los criterios de adjudicación que se establecen en el presente pliego.
- 1.4.2.La tramitación será ordinaria según se establece en el apartado 4.3 del cuadro resumen.
- **1.4.3.**Al tratarse de productos correspondientes a Códigos del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud para cuya adquisición se haya declarado la obligatoriedad de 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.

El 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.

1.4.4.Conforme al apartado tres de la disposición adicional decimoquinta de la LCSP, la licitación del presente acuerdo marco 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. Asimismo, las personas licitadoras que deseen concurrir agrupadas en unión temporal, deberán estar registradas previamente en el SiREC-Portal de Licitación Electrónica.

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 de emisora "Contratación de la Junta de Andalucía".

1.5.ACUERDO MARCO SUJETOS A REGULACIÓN ARMONIZADA:



Se trata de un acuerdo marco sujeto a regulación armonizada, al ser su valor estimado superior a los umbrales establecidos y no se encuentra entre los excluidos de dicho régimen en el artículo 19 de la LCSP.

1.6.RECURSOS:

1.6.1.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 de suministro y de los contratos basados en el mismo, cuyo valor estimado sea superior a cien mil euros, y no se encuentra 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 en el 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 contenciosoadministrativo contra el mismo, será directamente ejecutiva.

1.6.2.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.

1.7.JURISDICCIÓN:

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

2. <u>ELEMENTOS DEL ACUERDO MARCO CON VARIAS EMPRESAS</u>

2.1.0BJETO

2.1.1.El objeto del presente acuerdo marco con varias empresas, tal y como se especifica en el **apartado 5.1 del cuadro resumen**, es establecer, de forma unificada y homogénea en todos los centros del SAS, las condiciones para el suministro de tracto sucesivo y por precio unitario de los medicamentos biológicos seleccionados (originales o de referencia y biosimilares), con el mismo



grado de eficiencia. Según las condiciones fijadas, se realizarán después los contratos basados en el Acuerdo Marco.

La codificación correspondiente a la nomenclatura Vocabulario Común de Contratos (CPV). CPV: 33600000-6 (Productos farmacéuticos).

El suministro incluye la distribución, montaje, instalación, puesta en marcha y prestaciones necesarias para el funcionamiento, caso de ser necesario, de los bienes objeto de esta contratación, de conformidad con lo especificado en el PPT.

- **2.1.2.**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
- **2.1.3.**La forma de determinar las personas adjudicatarias por cada lote del acuerdo marco es la siguiente: **apartado 5.3 del cuadro resumen.**

Debido a las características del objeto del suministro a entregar el acuerdo marco podrá suscribirse con varias empresas para un mismo lote.

Para facilitar disponer del suministro objeto del acuerdo marco, cada uno de los lotes se podrán adjudicar a todas las personas licitadoras que cumplan los requisitos de solvencia y técnicos y su oferta económica no supere el precio unitario máximo establecido.

Las ofertas adjudicatarias deberán cumplir los requisitos mínimos del PPT y se clasificarán en atención a la puntuación obtenida en aplicación de los criterios de adjudicación del acuerdo marco.

- **2.1.4.**El presente acuerdo marco fija las condiciones a que habrán de ajustarse los futuros contratos basados en el mismo. En particular, se determinan los bienes objeto del suministro, las empresas suministradoras por lotes, el precio máximo unitario (IVA incluido) de cada uno de los bienes, el valor máximo estimado por lote (IVA excluido), el plazo de duración del acuerdo marco y plazos de entrega de los productos, y cuantas estipulaciones hayan de observarse para la entrega de los bienes, sin perjuicio de que en los contratos basados en el acuerdo marco, el órgano de contratación correspondiente realice, en su caso, una nueva licitación conforme a los supuestos que se determinan en el presente pliego, a fin de precisar y mejorar la oferta.
- **2.1.5.**Se considera idóneo fraccionar el objeto del contrato en 32 lotes, descritos en base a la Denominación Oficial Española (D.O.E) del principio activo. Para cada lote, serán admisibles ofertas tanto de medicamentos biológicos originales (o de referencia), como de medicamentos biológicos biosimilares.
- **2.1.6.**Los bienes objeto del acuerdo marco serán ofertados, por lotes conforme se recoge en el **apartado 5.2 del cuadro resumen**, siendo la relación de los mismos los que siguen:
- LOTE 1. ADALIMUMAB (D.O.E.) 20 mg solución inyectable en jeringa precargada



- LOTE 2. ADALIMUMAB (D.O.E.) 40 mg solución inyectable en jeringa precargada
- LOTE 3. ADALIMUMAB (D.O.E.) 40 mg solución inyectable en pluma precargada
- LOTE 4. ADALIMUMAB (D.O.E.) 80 mg solución inyectable en pluma precargada
- LOTE 5. BEVACIZUMAB (D.O.E.) 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión, vial de 4 ml
- LOTE 6. BEVACIZUMAB (D.O.E.) 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión, vial de 16 ml
- LOTE 7. ECULIZUMAB (D.O.E.) 300 mg concentrado para solución para perfusión
- LOTE 8. EPOETINA ALFA (D.O.E.) 1.000 UI solución inyectable en jeringa precargada
- LOTE 9. EPOETINA ALFA (D.O.E.) 2.000 UI solución inyectable en jeringa precargada
- LOTE 10. EPOETINA ALFA (D.O.E.) 3.000 UI solución inyectable en jeringa precargada
- LOTE 11. EPOETINA ALFA (D.O.E.) 4.000 UI solución inyectable en jeringa precargada
- LOTE 12. EPOETINA ALFA (D.O.E.) 5.000 UI solución inyectable en jeringa precargada
- LOTE 13. EPOETINA ALFA (D.O.E.) 6.000 UI solución inyectable en jeringa precargada
- LOTE 14. EPOETINA ALFA (D.O.E.) 8.000 UI solución inyectable en jeringa precargada
- LOTE 15. EPOETINA ALFA (D.O.E.) 10.000 UI solución inyectable en jeringa precargada
- LOTE 16. EPOETINA ALFA (D.O.E.) 20.000 UI solución inyectable en jeringa precargada
- LOTE 17. EPOETINA ALFA (D.O.E.) 30.000 UI solución inyectable en jeringa precargada
- LOTE 18. EPOETINA ALFA (D.O.E.) 40.000 UI solución inyectable en jeringa precargada
- LOTE 19. ETANERCEPT (D.O.E.) 25 mg solución inyectable en jeringa precargada
- LOTE 20. ETANERCEPT (D.O.E.) 50 mg solución inyectable en jeringa precargada
- LOTE 21. ETANERCEPT (D.O.E.) 50 mg solución inyectable en pluma precargada
- LOTE 22. FILGRASTIM (D.O.E.) 30 MU solución inyectable en jeringa precargada
- LOTE 23. FILGRASTIM (D.O.E.) 48 MU solución inyectable en jeringa precargada
- LOTE 24. INFLIXIMAB (D.O.E.) 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión



- LOTE 25. PEG-FILGRASTIM (D.O.E.) 6 mg solución inyectable en jeringa precargada
- LOTE 26. RITUXIMAB (D.O.E.) 100 mg concentrado para solución para perfusión
- LOTE 27. RITUXIMAB (D.O.E.) 500 mg concentrado para solución para perfusión
- LOTE 28. TRASTUZUMAB (D.O.E.) 150 mg polvo para concentrado para solución para perfusión
- LOTE 29. TRASTUZUMAB (D.O.E.) 420 mg polvo para concentrado para solución para perfusión
- LOTE 30. USTEKINUMAB (D.O.E) 45 mg solución inyectable en jeringa precargada
- LOTE 31. USTEKINUMAB (D.O.E) 90 mg solución inyectable en jeringa precargada
- LOTE 32. USTEKINUMAB (D.O.E) 130 mg concentrado para solución para perfusión

Todos los lotes del acuerdo marco son independientes.

No se limita el número máximo de lotes a los que se podrá presentar u ofertar y el número máximo de lotes que puede adjudicarse a una sola persona licitadora (Apartado 5.4 del cuadro resumen)

No se admite la presentación por parte de las personas licitadoras de ofertas integradoras, tal y como se establece en el **apartado 5.4 del cuadro resumen.**

Todos los lotes adjudicados a la misma persona licitadora constituirán un único acuerdo marco.

2.1.7.Las personas contratistas de los contratos basados en el acuerdo marco, estarán obligadas durante su vigencia al cumplimiento de las condiciones recogidas en los pliegos reguladores del mismo.

2.1.8. Necesidad e idoneidad del acuerdo marco y posteriores contratos basados en el mismo. Apartado 5.5 del cuadro resumen.

Con el presente acuerdo marco se pretende abordar la adquisición de los medicamentos licitados de forma homogénea en todos los centros del SAS, a fin de que estén disponibles en los servicios de farmacia hospitalaria para ser dispensados a los pacientes que, por sus patologías, los precisen.

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 estos medicamentos 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 los mismos, 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.

2.1.9. No se admitirá la presentación de variantes, tal y como se indica en el **apartado 6 del cuadro resumen.**

2.2.PLAZO DE EJECUCIÓN DEL ACUERDO MARCO Y CONTRATOS BASADOS EN EL MISMO:

La duración del acuerdo marco es de 24 meses desde su formalización y con posibilidad de prórrogas sucesivas hasta un máximo de 24 meses adicionales. **Apartado 7 del cuadro resumen**

La duración del acuerdo marco viene justificada por el hecho de que los medicamentos incluidos en el presente procedimiento se han seleccionado a tenor de su impacto económico en los centros hospitalarios del SAS. Muchos de ellos, además, son de utilización para pacientes oncohematológicos y patologías autoinmunes y están incluidos en los correspondientes protocolos de tratamiento para el abordaje de estas patologías.

Estos protocolos, no obstante, se van modificando conforme avanza la evidencia científica disponible para el tratamiento de las distintas patologías, por lo que las recomendaciones sobre su utilización y/o pautas de administración pueden variar en un corto espacio de tiempo.

Esta misma situación ocurre con el resto de medicamentos incluidos en el procedimiento, ya que las recomendaciones sobre su utilización y/o pautas posológicas se van modificando según avanza la evidencia científica disponible para el tratamiento de las diversas patologías para las que están indicados.

Por este motivo, se considera adecuado establecer una duración del acuerdo marco de 24 meses con posibilidad de realización de una o varias prórrogas por un máximo de otros 24 meses.

2.2.1.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, siendo susceptibles de prórroga 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. <u>VALOR MAXIMO ESTIMADO DEL ACUERDO MARCO Y PRECIOS DE LOS SUMINISTROS Y VARIACIÓN Y REVISIÓN DE LOS MISMOS</u>

3.1. VALOR MAXIMO ESTIMADO DEL ACUERDO MARCO

El valor máximo estimado del acuerdo marco, calculado conforme a lo establecido en el artículo 101.13 de La LCSP es, el valor máximo estimado, excluido el Impuesto sobre el Valor Añadido, del



conjunto de contratos basados que se contemplan adjudicar durante la duración total del acuerdo marco, asciende a 488.328.223,27 €. (Apartado 9.1 del cuadro resumen).

En relación a los lotes, el valor máximo estimado de cada uno de ellos es, tal y como se especifica en el **apartado 9.1.1 del cuadro resumen,** el siguiente:

Lote	Descripción	Conjunto de contratos previstos (IVA excluido).	Importe Prórroga (IVA excluido).	Importe modificaciones previstas (IVA excluido).	Importe Opción Eventual (IVA excluido)	VME (IVA excluido)
1	ADALIMUMA B (D.O.E.) 20 mg solución inyectable en jeringa precargada	124.074,98€	124.074,98€	24.815,00€	12.407,50€	285.372,46€
2	ADALIMUMA B (D.O.E.) 40 mg solución inyectable en jeringa precargada	3.040.512,62€	3.040.512,62€	608.102,52€	304.051,26€	6.993.179,02€
3	ADALIMUMA B (D.O.E.) 40 mg solución inyectable en pluma precargada	34.310.129,38 €	34.310.129,38€	6.862.025,88€	3.431.012,94€	78.913.297,58€
4	ADALIMUMA B (D.O.E.) 80 mg solución inyectable en pluma precargada	4.229.140,90€	4.229.140,90€	845.828,18€	422.914,09€	9.727.024,07€
5	BEVACIZUMA B (D.O.E.) 25	127.807,36 €	127.807,36€	25.561,47€	12.780,74€	293.956,93€



Lote	Descripción	Conjunto de contratos previstos (IVA excluido).	Importe Prórroga (IVA excluido).	Importe modificaciones previstas (IVA excluido).	Importe Opción Eventual (IVA excluido)	VME (IVA excluido)
	mg/ml concentrado para solución para perfusión, vial de 4 ml					
6	BEVACIZUMA B (D.O.E.) 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión, vial de 16 ml	8.099.477,46 €	8.099.477,46 €	1.619.895,49€	809.947,75€	18.628.798,16 €
7	ECULIZUMAB (D.O.E.) 300 mg concentrado para solución para perfusión	25.018.634,72 €	25.018.634,72€	5.003.726,94 €	2.501.863,47 €	57.542.859,85€
8	EPOETINA ALFA (D.O.E.) 1.000 UI solución inyectable en jeringa precargada	238.114,06€	238.114,06€	47.622,81€	23.811,41€	547.662,34 €



Lote	Descripción	Conjunto de contratos previstos (IVA excluido).	Importe Prórroga (IVA excluido).	Importe modificaciones previstas (IVA excluido).	Importe Opción Eventual (IVA excluido)	VME (IVA excluido)
9	EPOETINA ALFA (D.O.E.) 2.000 UI solución inyectable en jeringa precargada	720.628,80 €	720.628,80€	144.125,76€	72.062,88€	1.657.446,24€
10	EPOETINA ALFA (D.O.E.) 3.000 UI solución inyectable en jeringa precargada	731.778,48€	731.778,48€	146.355,70€	73.177,85€	1.683.090,51€
11	EPOETINA ALFA (D.O.E.) 4.000 UI solución inyectable en jeringa precargada	1.029.288,00€	1.029.288,00€	205.857,60€	102.928,80€	2.367.362,40 €
12	EPOETINA ALFA (D.O.E.) 5.000 UI solución inyectable en jeringa precargada	523.392,66 €	523.392,66 €	104.678,53€	52.339,27 €	1.203.803,12€
13	EPOETINA ALFA (D.O.E.) 6.000 UI solución	584.036,90 €	584.036,90€	116.807,38€	58.403,69€	1.343.284,87€



Lote	Descripción	Conjunto de contratos previstos (IVA excluido).	Importe Prórroga (IVA excluido).	Importe modificaciones previstas (IVA excluido).	Importe Opción Eventual (IVA excluido)	VME (IVA excluido)
	inyectable en jeringa precargada					
14	EPOETINA ALFA (D.O.E.) 8.000 UI solución inyectable en jeringa precargada	424.140,12€	424.140,12€	84.828,02€	42.414,01€	975.522,27€
15	EPOETINA ALFA (D.O.E.) 10.000 UI solución inyectable en jeringa precargada	1.026.800,88€	1.026.800,88€	205.360,18€	102.680,09€	2.361.642,03€
16	EPOETINA ALFA (D.O.E.) 20.000 UI solución inyectable en jeringa precargada	245.800,00€	245.800,00€	49.160,00€	24.580,00€	565.340,00€
17	EPOETINA ALFA (D.O.E.) 30.000 UI solución inyectable en jeringa precargada	2.795.417,18€	2.795.417,18€	559.083,44€	279.541,72€	6.429.459,52 €



Lote	Descripción	Conjunto de contratos previstos (IVA excluido).	Importe Prórroga (IVA excluido).	Importe modificaciones previstas (IVA excluido).	Importe Opción Eventual (IVA excluido)	VME (IVA excluido)
18	EPOETINA ALFA (D.O.E.) 40.000 UI solución inyectable en jeringa precargada	3.053.166,00 €	3.053.166,00€	610.633,20€	305.316,60€	7.022.281,80€
19	ETANERCEPT (D.O.E.) 25 mg solución inyectable en jeringa precargada	2.273.116,24€	2.273.116,24€	454.623,25€	227.311,62€	5.228.167,35€
20	ETANERCEPT (D.O.E.) 50 mg solución inyectable en jeringa precargada	5.690.048,56 €	5.690.048,56€	1.138.009,71€	569.004,86€	13.087.111,69€
21	ETANERCEPT (D.O.E.) 50 mg solución inyectable en pluma precargada	14.429.909,68€	14.429.909,68€	2.885.981,94€	1.442.990,97€	33.188.792,27€
22	FILGRASTIM (D.O.E.) 30 MU solución inyectable en jeringa precargada	1.507.099,00€	1.507.099,00€	301.419,80€	150.709,90€	3.466.327,70 €



Lote	Descripción	Conjunto de contratos previstos (IVA excluido).	Importe Prórroga (IVA excluido).	Importe modificaciones previstas (IVA excluido).	Importe Opción Eventual (IVA excluido)	VME (IVA excluido)
23	FILGRASTIM (D.O.E.) 48 MU solución inyectable en jeringa precargada	745.005,12€	745.005,12€	149.001,02€	74.500,51€	1.713.511,77€
24	INFLIXIMAB (D.O.E.) 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión	19.840.850,00€	19.840.850,00€	3.968.170,00€	1.984.085,00€	45.633.955,00€
25	PEG- FILGRASTIM (D.O.E.) 6 mg solución inyectable en jeringa precargada	380.775,38€	380.775,38€	76.155,08€	38.077,54€	875.783,38€
26	RITUXIMAB (D.O.E.) 100 mg concentrado para solución para perfusión	354.146,62€	354.146,62€	70.829,32€	35.414,66€	814.537,22€
27	RITUXIMAB (D.O.E.) 500	7.680.293,08 €	7.680.293,08 €	1.536.058,62 €	768.029,31€	17.664.674,09€



Lote	Descripción	Conjunto de contratos previstos (IVA excluido).	Importe Prórroga (IVA excluido).	Importe modificaciones previstas (IVA excluido).	Importe Opción Eventual (IVA excluido)	VME (IVA excluido)
	mg concentrado para solución para perfusión					
28	TRASTUZUM AB (D.O.E.) 150 mg polvo para concentrado para solución para perfusión	2.368.107,64€	2.368.107,64€	473.621,53€	236.810,76€	5.446.647,57€
29	TRASTUZUM AB (D.O.E.) 420 mg polvo para concentrado para solución para perfusión	739.359,46 €	739.359,46 €	147.871,89€	73.935,95 €	1.700.526,76€
30	USTEKINUM AB (D.O.E) 45 mg solución inyectable en jeringa precargada	5.379.205,76€	5.379.205,76€	1.075.841,15€	537.920,58€	12.372.173,25€



Lote	Descripción	Conjunto de contratos previstos (IVA excluido).	Importe Prórroga (IVA excluido).	Importe modificaciones previstas (IVA excluido).	Importe Opción Eventual (IVA excluido)	VME (IVA excluido)
31	USTEKINUM AB (D.O.E) 90 mg solución inyectable en jeringa precargada	51.150.602,60€	51.150.602,60€	10.230.120,52€	5.115.060,26€	117.646.385,98 €
32	USTEKINUM AB (D.O.E) 130 mg concentrado para solución para perfusión	13.455.759,16€	13.455.759,16€	2.691.151,83€	1.345.575,92€	30.948.246,07€

Este importe incluye el conjunto de contratos previstos, IVA excluido, más el importe de la eventual prórroga, las modificaciones previstas (20%) y la opción eventual, IVA excluido:

Importe estimado del conjunto de contratos previstos, IVA excluido: 212.316.618,80 euros

Importe estimado de la prórroga, IVA excluido: 212.316.618,80 euros

Importe estimado de las modificaciones previstas (20%), IVA excluido: 42.463.323,76 euros

Importe estimado de la opción eventual (10%), IVA excluido: 21.231.661,91 euros

Supuesto de la opción eventual: De conformidad con el artículo 301.2 de la LCSP se podrá incrementar el número de unidades a suministrar hasta el porcentaje del 10 por ciento del precio del contrato basado, a que se refiere el artículo 205.2.c).3°, sin que sea preciso tramitar el correspondiente expediente de modificación, siempre que se haya acreditado la correspondiente financiación en el expediente originario del contrato basado.

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, IVA excluido, el importe de las posibles prórrogas y eventuales modificaciones y opciones eventuales, IVA excluido de



conformidad con lo establecido en el artículo 101.13 de la LCSP. (**Apartado 9.1.3 del cuadro resumen**).

3.2.PRECIOS DE LOS SUMINISTROS

- **3.2.1.**El precio de los bienes objeto de suministro del acuerdo marco se establece por precios unitarios.
- **3.2.2.**Los precios unitarios son adecuados a los precios del mercado.

Los precios máximos unitarios de licitación <u>por unidad específica de medida (UEM) y</u> lotes son los siguientes

Lote	Descripción	P. Unitario (IVA_incluido)	IVA	Importe IVA P. Unitario
1	ADALIMUMAB (D.O.E.) 20 mg solución inyectable en jeringa precargada	19,326322€	IVA% 4	0,773053€
2	ADALIMUMAB (D.O.E.) 40 mg solución inyectable en jeringa precargada	42,738644€	IVA% 4	1,709546€
3	ADALIMUMAB (D.O.E.) 40 mg solución inyectable en pluma precargada	37,875251€	IVA% 4	1,515010€
4	ADALIMUMAB (D.O.E.) 80 mg solución inyectable en pluma precargada	144,211311€	IVA% 4	5,768452€
5	BEVACIZUMAB (D.O.E.) 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión, vial de 4 ml	75,358115€	IVA% 4	3,014325€
6	BEVACIZUMAB (D.O.E.) 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión, vial de 16 ml	120,166723€	IVA% 4	4,806669€
7	ECULIZUMAB (D.O.E.) 300 mg concentrado para solución para perfusión	1.789,345925€	IVA% 4	71,573837 €
8	EPOETINA ALFA (D.O.E.) 1.000 UI solución inyectable en jeringa precargada	1,205238€	IVA% 4	0,048210€



Lote	Descripción	P. Unitario (IVA_incluido)	IVA	Importe IVA P. Unitario
9	EPOETINA ALFA (D.O.E.) 2.000 UI solución inyectable en jeringa precargada	2,400000€	IVA% 4	0,096000€
10	EPOETINA ALFA (D.O.E.) 3.000 UI solución inyectable en jeringa precargada	3,599359€	IVA% 4	0,143974€
11	EPOETINA ALFA (D.O.E.) 4.000 UI solución inyectable en jeringa precargada	4,501942€	IVA% 4	0,180078€
12	EPOETINA ALFA (D.O.E.) 5.000 UI solución inyectable en jeringa precargada	5,140069€	IVA% 4	0,205603€
13	EPOETINA ALFA (D.O.E.) 6.000 UI solución inyectable en jeringa precargada	6,184735€	IVA% 4	0,247389€
14	EPOETINA ALFA (D.O.E.) 8.000 UI solución inyectable en jeringa precargada	7,972259€	IVA% 4	0,318890€
15	EPOETINA ALFA (D.O.E.) 10.000 UI solución inyectable en jeringa precargada	10,292505€	IVA% 4	0,411700€
16	EPOETINA ALFA (D.O.E.) 20.000 UI solución inyectable en jeringa precargada	20,000000€	IVA% 4	0,800000€
17	EPOETINA ALFA (D.O.E.) 30.000 UI solución inyectable en jeringa precargada	23,065640€	IVA% 4	0,922626€
18	EPOETINA ALFA (D.O.E.) 40.000 UI solución inyectable en jeringa precargada	37,000000€	IVA% 4	1,480000€
19	ETANERCEPT (D.O.E.) 25 mg solución inyectable en jeringa precargada	28,885509€	IVA% 4	1,155420€
20	ETANERCEPT (D.O.E.) 50 mg solución inyectable en jeringa precargada	54,595465€	IVA% 4	2,183819€



Lote	Descripción	P. Unitario (IVA_incluido)	IVA	Importe IVA P. Unitario
21	ETANERCEPT (D.O.E.) 50 mg solución inyectable en pluma precargada	49,596522€	IVA% 4	1,983861€
22	FILGRASTIM (D.O.E.) 30 MU solución inyectable en jeringa precargada	4,115980€	IVA% 4	0,164639€
23	FILGRASTIM (D.O.E.) 48 MU solución inyectable en jeringa precargada	5,769598€	IVA% 4	0,230784€
24	INFLIXIMAB (D.O.E.) 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión	52,226507€	IVA% 4	2,089060€
25	PEG-FILGRASTIM (D.O.E.) 6 mg solución inyectable en jeringa precargada	47,980769€	IVA% 4	1,919231 €
26	RITUXIMAB (D.O.E.) 100 mg concentrado para solución para perfusión	34,490322€	IVA% 4	1,379613€
27	RITUXIMAB (D.O.E.) 500 mg concentrado para solución para perfusión	173,809475€	IVA% 4	6,952379€
28	TRASTUZUMAB (D.O.E.) 150 mg polvo para concentrado para solución para perfusión	45,192894€	IVA% 4	1,807716€
29	TRASTUZUMAB (D.O.E.) 420 mg polvo para concentrado para solución para perfusión	118,335381€	IVA% 4	4,733415€
30	USTEKINUMAB (D.O.E) 45 mg solución inyectable en jeringa precargada	1.039,259226€	IVA% 4	41,570369€
31	USTEKINUMAB (D.O.E) 90 mg solución inyectable en jeringa precargada	953,270763€	IVA% 4	38,130831 €
32	USTEKINUMAB (D.O.E) 130 mg concentrado para solución para perfusión	998,646220€	IVA% 4	39,945849€



El IVA aplicado es el que la Ley establece para medicamentos = 4%.

En los PML por UEM no se han incluido las deducciones previstas en el Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, modificado por el 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. Los adjudicatarios vendrán obligados a realizar dichas deducciones en sus facturas.

3.2.3.Tal y como se indica en el **apartado 9.2.2 del cuadro resumen**, en cuanto al desglose de costes directos e indirectos y otros eventuales gastos calculados para su determinación, 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 PML por UEM de los medicamentos objeto del presente procedimiento.



3.2.4.A todos los efectos se entenderá que las ofertas presentadas por las personas licitadoras comprenden el precio de los bienes que se oferten, por lotes, 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 REVISION DE PRECIOS:

No se establecen cláusulas de variación ni de revisión de precios del acuerdo marco de conformidad con lo dispuesto en los artículos 103 a 105 del LCSP.

3.4.EXISTENCIA DE CREDITO:

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, se dispondrá del crédito adecuado y suficiente en las siguientes partidas presupuestarias. **Apartado 10 del cuadro resumen**.

Partidas presupuestarias para todos los lotes de los contratos basados realizados por los órganos provinciales con competencia delegada en materia de contratación, para la provincia de:

ALMERÍA 1331061980 G/41C/22106/04 01

CÁDIZ 1331062980 G/41C/22106/11 01

CÓRDOBA 1331063980 G/41C/22106/14 01

GRANADA 1331064980 G/41C/22106/18 01

HUELVA 1331065980 G/41C/22106/21 01

JAÉN 1331066980 G/41C/22106/23 01

MÁLAGA 1331067980 G/41C/22106/29 01

SEVILLA 1331068980 G/41C/22106/41 01

II. LICITACIÓN Y ADJUDICACIÓN DEL ACUERDO MARCO

4. PERFIL DE CONTRATANTE Y NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA.



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.

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 y financiera y técnica, conforme a lo establecido en los artículos 86, 87 y 89 de la LCSP.

Asimismo deberán contar con la habilitación empresarial o profesional exigida 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.UNION TEMPORAL DE EMPRESAS:

Cuando varias empresas acudan a la licitación constituyendo una agrupación temporal, cada una de ellas acreditará su personalidad y capacidad, debiendo indicar los nombres y circunstancias de quienes suscriban la proposición, la participación de cada una de ellas y que asumen el compromiso de constituirse en unión temporal en caso de resultar adjudicatarias, sin que sea necesaria la formalización de la misma en escritura pública hasta que se haya efectuado la adjudicación del acuerdo marco a su favor.

Las personas empresarias que estén interesadas en formar las Uniones podrán darse de alta en el Registro de Licitadores de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Asimismo deberán designar la persona o entidad que, durante la vigencia del acuerdo marco, ha de ostentar la plena representación de todos frente al órgano de contratación, debiendo cumplimentarse el correspondiente compromiso de constituirse en unión temporal en caso de resultar adjudicatarias.

Asimismo como medio de prueba preliminar de la capacidad y solvencia y ausencia de prohibiciones para contratar cada uno de los componentes de las uniones temporales deberá presentar de manera individualizada una declaración responsable mediante el Documento



Europeo Único de Contratación (DEUC), aportándose adicionalmente el compromiso de constituir la unión temporal, conforme al modelo **Anexo III** del Pliego.

La duración de la unión temporal de empresas será coincidente con la del acuerdo marco y los contratos basados en él hasta su extinción.

La persona licitadora no podrá suscribir ninguna propuesta en agrupación temporal con otras empresas si lo ha hecho individualmente, ni figurar en más de una unión temporal. La infracción de esta norma dará lugar a la no admisión de todas las propuestas por ella suscritas.

Cuando en el ejercicio de sus funciones la mesa de contratación o, en su defecto, el órgano de contratación apreciara posibles indicios de colusión entre empresas que concurran agrupadas en una unión temporal, se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 150.1 de la LCSP.

5.3. 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 participen en el procedimiento de adjudicación, así como quienes conformen la mesa de contratación y las comisiones técnicas, en su caso, deberán proceder a la firma de una declaración de ausencia de conflicto de intereses (DACI), con las personas licitadoras, que constará debidamente en el expediente, según modelo **anexo XIV** del presente pliego.

Asimismo, la persona propuesta adjudicataria deberá presentar una declaración de ausencia de conflicto 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 XIII** del presente pliego.

5.4. CONDICIONES ESPECIALES DE COMPATIBILIDAD.

No han participado previamente empresas en la elaboración de las especificaciones técnicas o de los documentos preparatorios del acuerdo marco ni han asesorado al órgano de contratación durante la preparación del procedimiento.

6. LICITACION.

6.1.DOCUMENTACIÓN:

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.

6.2. MEDIOS, PLAZO Y FORMA DE PRESENTACIÓN.



6.2.1. Medios y plazo de presentación

Para participar en el acuerdo marco, las personas licitadoras deberán presentar sus proposiciones únicamente por medios electrónicos a través del SiREC-Portal de Licitación Electrónica, dentro del plazo y hora fijados en el anuncio de licitación, el cual se publicará en el perfil de contratante del Servicio Andaluz de Salud y 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, letra 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.

Se deberá ampliar el plazo inicial de presentación de las proposiciones, de forma que todas las posibles personas interesadas en la licitación puedan tener acceso a toda la información necesaria para elaborar estas, cuando por cualquier razón los servicios dependientes del órgano de contratación no hubieran atendido el requerimiento de información que el interesado 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 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, en este caso, deberán hacerse públicas en el correspondiente perfil de contratante 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 confeccionar y presentar los sobres electrónicos, señalados con los números 1 y 3, con la documentación que se especifica más adelante, a través de SiREC-Portal



de Licitación Electrónica. Previamente a su presentación, se procederá a la validación de su contenido mediante un proceso de firma electrónica que garantice su integridad y confidencialidad.

6.3.DOCUMENTACIÓN ACREDITATIVA DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PREVIOS. (SOBRE N° 1)

6.3.1.Los documentos a incorporar por las personas licitadoras en el sobre electrónico n.º 1 se detallan a continuación y se aportarán ordenados tal como se indica a continuación conforme a las indicaciones que constan en el Manual de servicios de licitación electrónica SiREC-Portal de Licitación Electrónica.

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 **anexo II** de este pliego y así mismo podrá descargarse del 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, y técnica o profesional, y otros que se establecen en el **apartado 20 del cuadro resumen**.

En el **apartado 4.4 del cuadro resumen**, se indica que 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 a la mesa y 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 3° 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 licitadora que tenga 50 o más personas trabajadora 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.

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 que deberá coincidir con la indicada en SiREC-Portal de Licitación Electrónica.

- C.- Si la persona licitadora ha decidido subcontratar parte de los contratos basados y cuenta con la capacidad de la persona subcontratista para llevar a cabo esa parte deberá cumplimentarse un DEUC por separado en relación a dicha persona subcontratista.
- D.- Compromiso de constitución de Unión Temporal de Empresarios (en adelante UTE), en su caso. En todos los supuestos en que varias empresas concurran agrupadas en una unión temporal, se estará a lo previsto en la **cláusula 5.2** del presente pliego.
- E.- 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 tercero del artículo 140 de la LCSP.

- F.- Dado que los requisitos de solvencia económica y financiera o técnica y profesional exigidos varían de un lote a otro, se aportará una declaración responsable por cada lote al que se apliquen los mismos requisitos de solvencia.
- G.-Otras declaraciones distintas de las recogidas en el DEUC, tal y como se exigen en el **apartado 20.2 del cuadro resumen**:
- Declaración responsable de que dispone del Código de Identificación del Producto (CIP), al tratarse 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 adjudicatario 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.
- H.- Las personas licitadoras respecto de las que el valor estimado del lotes o conjunto de lotes a los que liciten fuese superior a 125 millones de euros deberán presentar notificación o declaración de las contribuciones financieras extranjeras, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 28 del Reglamento (UE) 2022/2560 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2022, sobre las subvenciones extranjeras que distorsionan el mercado interior. Mediante el **anexo** IV del presente pliego se facilitan instrucciones.
- I.- Además de la documentación anterior, las empresas extranjeras, en los casos en que los contratos basados vayan 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 de los contratos basados, con renuncia, en su caso, al fuero jurisdiccional extranjero que pudiera corresponder a la persona licitadora conforme al **anexo V** de este pliego.
- **6.3.2.**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.

En todo caso, el órgano de contratación o la mesa de contratación, en orden a garantizar el buen desarrollo del procedimiento, podrá recabar, en cualquier momento que las personas licitadoras aporten 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.

6.4.DOCUMENTACIÓN ECONÓMICA Y TÉCNICA (SOBRE ELECTRÓNICO Nº 3):

6.4.1.Documentación económica y documentación técnica para su valoración conforme a criterios de evaluación automática (sobre electrónico nº 3):

Documentación económica

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

Cada persona licitadora presentará una sola proposición por precios unitarios por cada uno de los lotes a que se refiera.



Las personas licitadoras ofertarán precios por UEM con el IVA incluido. El IVA que deba ser repercutido se indicará en todo caso como partida independiente, y deberá expresarse con 6 decimales, sin tener en cuenta los descuentos establecidos en el Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, modificado por el 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.

No obstante lo anterior, exclusivamente a efectos de su valoración, el precio ofertado por UEM para los medicamentos afectados por los Reales Decretos-Ley 8/2010 y 9/2011, se calculará como el precio ofertado por UEM menos el porcentaje de deducción que corresponda, según los citados Reales Decretos-Ley.

Documentación técnica para su valoración conforme a criterios de evaluación automática

El sobre electrónico nº 3 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 Pliego de Prescripciones Técnicas. En concreto incluirá catálogos, informes de productos y cualquier otra información que la persona licitadora estime oportuna para hacer más comprensiva su oferta. Dicha documentación deberá permitir la verificación del cumplimiento del PPT.

Asimismo contendrá toda la documentación técnica que deba ser valorada mediante criterios de evaluación automáticos.

El índice y resumen de la documentación relativa a la oferta técnica para los criterios de valoración automática se elaborará según el modelo **Anexo VI**

En todo caso, en este sobre electrónico nº 3 se incluirán, debidamente cumplimentados:

- Si la persona licitadora tuviera previsto subcontratar parte de la prestación, o los servidores o los servicios asociados a los mismos, deberá cumplimentar el **anexo VIII,** indicando la parte de los contratos basados que tenga previsto subcontratar, señalando el importe, en su caso, y el nombre o perfil empresarial, definido por referencia a las condiciones de solvencia profesional o técnica de las personas subcontratistas a las que se vaya a encomendar su realización.
- 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 IX** al presente pliego.
- 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 25 del cuadro resumen**.

6.5. RETIRADA DE LAS PROPOSICIONES UNA VEZ PRESENTADAS:



De no dictarse la resolución de adjudicación dentro de los plazos legalmente previstos las personas licitadoras tendrán derecho a retirar su proposición.

6.6.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 a la mesa y 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.

Las personas licitadoras, presentarán, en su caso, una declaración a incluir en cada sobre, electrónico, 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 ADJUDICACIÓN DEL ACUERDO MARCO

7.1.EXAMEN DE LA DOCUMENTACIÓN PERSONALY APERTURA DEL SOBRE ELECTRÓNICO 1:

7.1.1.El órgano de contratación estará asistido, para la adjudicación del acuerdo marco, por una Mesa de Contratación.



Tras la apertura del sobre electrónico n. ° 1, la mesa examinará la documentación recibida y comprobará que la persona licitadora ha presentado la misma de conformidad con lo previsto en el pliego.

Si la mesa observase defectos u omisiones subsanables, lo comunicará a través de medios electrónicos a través de SIREC-Portal de Licitación Electrónica y lo hará público a través del perfil de contratante del órgano de contratación, concediéndose un plazo de tres días naturales para que las personas licitadoras los corrijan o subsanen presentando la documentación que proceda a través del SIREC-Portal de Licitación Electrónica, ante la propia mesa de contratación, bajo apercibimiento de exclusión definitiva de la persona licitadora si en el plazo concedido no procede a la subsanación de dicha documentación.

En virtud del artículo 29.3 del Reglamento (UE) 2022/2560 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de diciembre de 2022 sobre las subvenciones extranjeras que distorsionan el mercado interior, cuando no se haya presentado la documentación necesaria para dar cumplimiento a la obligación de notificación o declaración contenida en el citado Reglamento y que resulta de aplicación al expediente de contratación que nos ocupa este órgano de contratación está facultado para la solicitar a los operadores económicos afectados por la mencionada obligación, que presenten en el plazo de diez días hábiles el documento pertinente. Si no lo presenta en dicho plazo, la oferta será declarada irregular y rechazada.

Una vez que se haya presentado la notificación o declaración, el órgano de contratación la transmitirá a la Comisión Europea sin demora, de conformidad con lo establecido en el artículo 26 del Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1441."

Posteriormente se reunirá la mesa de contratación y procederá a determinar las personas licitadoras que han sido admitidas y rechazadas, con indicación, en su caso, de las causas del rechazo.

Las ofertas que correspondan a proposiciones rechazadas quedarán excluidas del procedimiento y los sobres electrónicos que las contengan no podrán ser abiertos.

7.1.2.Tras el examen de la documentación contenida en el sobre electrónico nº 1, se procederá a la apertura de las proposiciones que deberá efectuarse en el plazo máximo de veinte días contado desde la fecha de finalización del plazo para presentar las mismas.

El plazo anterior se entenderá cumplido cuando se haya abierto, dentro del mismo, el sobre electrónico que compone la proposición.

7.1.3. Al tratarse de productos para cuya adquisición se ha declarado el uso obligatorio del CIP, el órgano encargado de la valoración o unidad técnica cuyo apoyo se considere necesario 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, el citado órgano indicará a la persona licitadora los códigos correctos a los cuales debe asociar los productos previamente a la adjudicación.



En el acta de la sesión se dejará constancia documental de todo lo actuado.

7.2.APERTURA DE LA OFERTA ECONÓMICA Y DE LAS PROPOSICIONES EVALUABLES MEDIANTE LA UTILIZACIÓN DE FÓRMULAS, SOBRE ELECTRÓNICO 3.

7.2.1.La mesa de contratación procederá en el día y hora señalados en el perfil de contratante del órgano de contratación a la apertura de la documentación relativa a criterios de evaluación automática (documentación económica y, en su caso, documentación técnica para su valoración conforme a criterios de evaluación automática (sobre electrónico nº 3).

La mesa de contratación podrá solicitar a los operadores económicos que presenten, completen, aclaren o añadan la información o documentación pertinente cuando la que se presente sea o parezca incompleta o errónea a través del SiREC-Portal de Licitación Electrónica.

No obstante, serán desestimadas aquellas proposiciones económicas que no concuerden con la documentación presentada y admitida, excediesen de los precios unitarios de licitación establecidos, variaran substancialmente del modelo establecido, comportasen error manifiesto en el importe de la proposición o cuando existiese reconocimiento por parte de la persona licitadora de que la proposición adolece de error o inconsistencia que la hagan inviable.

7.2.2.la mesa procederá a la apertura del sobre electrónico nº 3, relativo a la documentación económica y, en su caso, documentación técnica evaluable de forma automática.

Al tratarse de productos para cuya adquisición se ha declarado el uso obligatorio del CIP, el órgano encargado de la evaluación o unidad técnica cuyo apoyo se considere necesario 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, el citado órgano indicará a la persona licitadora los códigos correctos a los cuales debe asociar los productos previamente a la adjudicación.

7.2.3.La valoración de los criterios evaluables mediante la utilización de fórmulas, se efectuará por la mesa de contratación, a cuyo efecto se podrán solicitar los informes técnicos que considere precisos de conformidad con lo previsto en los artículos 150.1 y 157.5 de la LCSP.

7.3.CLASIFICACIÓN DE LAS OFERTAS.

- **7.3.1.**Una vez realizada la valoración de las distintas proposiciones en los términos previstos en el artículo 145 de la LCSP, la mesa de contratación procederá a clasificarlas en orden decreciente de puntuación.
- **7.3.2.**Al tratarse de un acuerdo marco sujeto a regulación armonizada, si se apreciasen indicios fundados de conductas colusorias en el procedimiento de contratación en tramitación, en el sentido definido en el artículo 1 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, se estará al procedimiento establecido en el artículo 150.1 de la LCSP.



- **7.3.3.**Cuando la mesa de contratación entienda que alguna de las proposiciones podría ser calificada como anormalmente baja, tramitará el procedimiento previsto en el artículo 149.4 de la LCSP y, en vista de su resultado, propondrá al órgano de contratación su aceptación o rechazo de conformidad con lo previsto en el apartado 6 del mismo artículo.
- **7.3.4.** Fuera del caso previsto en el apartado anterior, la mesa de contratación, dado que se trata de un acuerdo marco con varias empresas, propondrá al órgano de contratación la adjudicación de cada lote a favor de las personas licitadoras que hubiesen presentado las proposiciones que contuviesen las mejores ofertas en relación calidad-precio y cumplan los requisitos de selección establecidos en el presente pliego.
- **7.3.5.**En los casos en que, de conformidad con los criterios de adjudicación no resultase admisible ninguna de las ofertas presentadas, la mesa propondrá que se declare desierta la licitación. De igual modo, si durante su intervención, apreciase que se ha cometido alguna infracción de las normas de preparación o reguladoras del procedimiento de adjudicación del acuerdo marco, podrá exponerlo justificadamente al órgano de contratación, proponiéndole que se declare el desistimiento.

La propuesta de adjudicación no crea derecho alguno a favor de la persona licitadora propuesta frente a la Administración, no obstante, cuando el órgano de contratación no adjudique el acuerdo marco de acuerdo con la propuesta formulada, deberá motivar su decisión.

7.4. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DEL ACUERDO MARCO:

7.4.1.Tal y como se establece en el **apartado 14 del cuadro resumen**, para la valoración de las proposiciones y la determinación de la mejor oferta en relación a la calidad precio, se atenderá a los criterios de adjudicación directamente vinculados al objeto del acuerdo marco siguientes:

N° DE ORDE N	CRITERIOS DE ADJUDICACION	TIPO DE EVALUACIÓN	PONDERACIÓN
	TODOS LOS LOTES		
1	Oferta económica	Automática	50
2	Mensaje EDI: DESADV con identificadores únicos	Automática	15
3	Ausencia de látex en el material que esté en contacto con el medicamento	Automática	15



4	Reducción en el plazo máximo de entrega para pedidos ordinarios	Automática	15
5	Criterio Medioambiental	Automática	5

<u>1.</u> <u>Oferta económica</u>: Se valorará la oferta económicamente más ventajosa para el Servicio Andaluz de Salud (SAS).

La determinación de la puntuación correspondiente a la oferta económica se realizará de la siguiente manera:

- PRECIO MÁXIMO DE LICITACIÓN (PML) POR UEM= 0 puntos
- MEJOR OFERTA POR UEM= 50 puntos

Resto se valorará según fórmula:

Puntuación =

[(PRECIO MÁXIMO DE LICITACIÓN POR UNIDAD ESPECÍFICA DE MEDIDA- PRECIO OFERTADO POR UNIDAD ESPECÍFICA DE MEDIDA) / (PRECIO MÁXIMO DE LICITACIÓN POR UNIDAD ESPECÍFICA DE MEDIDA - PRECIO MEJOR OFERTA POR UNIDAD ESPECÍFICA DE MEDIDA)] * 50)

Nota aclaratoria 1: Todos los precios están referidos a unidad específica de medida (UEM),

En los PML por UEM no se han incluido las deducciones previstas en el Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, modificado por el 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. Los adjudicatarios vendrán obligados a realizar dichas deducciones en sus facturas.

Nota aclaratoria 2: Las personas licitadoras ofertarán precios por UEM con el IVA incluido. El IVA que deba ser repercutido se indicará en todo caso como partida independiente, y deberá expresarse con 6 decimales, sin tener en cuenta los descuentos establecidos en el Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, modificado por el 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.

^{* (}Ver nota aclaratoria 1)



No obstante lo anterior, exclusivamente a efectos de su valoración, el precio ofertado por UEM para los medicamentos afectados por los Reales Decretos-Ley 8/2010 y 9/2011, se calculará como el precio ofertado por UEM menos el porcentaje de deducción que corresponda, según los citados Reales Decretos-Ley.

Nota aclaratoria 3: Se define como Dosis Unitaria, que equivale a la Unidad Específica de Medida, a la unidad que permite la administración directa de un medicamento al paciente, esto es: 1 vial, 1 ampolla, 1 jeringa precargada, 1 pluma, 1 frasco, 1 bolsa, etc

2. Mensaje EDI: DESADV con identificadores únicos

De acuerdo a lo previsto en el artículo 81.3 del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente:

-Se asignarán 7,5 puntos a aquellas personas licitadoras que aporten compromiso de utilización del albarán electrónico (mensajes DESADV) en un plazo máximo de 3 meses desde la formalización del acuerdo marco, que contenga de forma individualizada todos los identificadores únicos de todos los medicamentos contenidos en el pedido, de forma que se puedan capturar de una sola vez, mediante sistemas informáticos, el conjunto de identificadores únicos de los medicamentos que componen el pedido.

-Se otorgarán 15 puntos a aquellas personas licitadoras que a la fecha de presentación de la oferta estén en disposición de utilizar el albarán electrónico (mensajes DESADV) que contengan de forma individualizada los identificadores únicos de los medicamentos contenidos en el pedido, de forma que se puedan capturar de una sola vez, mediante sistemas informáticos, el conjunto de identificadores únicos de los medicamentos que componen el pedido.

Para obtener esta puntuación, deberán presentar el compromiso de utilización del albarán electrónico (mensajes DESADV) en el plazo indicado o declaración responsable de que están en disposición de utilizar dichos mensajes DESADV del modo indicado, incluyendo además un ejemplo del mensaje DESADV que ya tengan implementado en su empresa. Se admitirá como ejemplo un documento pdf en el que se pueda observar y comprobar que aparecen los identificadores únicos.

En ambos casos los DESADV deberán cumplir la "Guía de Implantación de estándares GS1 de codificación, etiquetado y EDI para la agregación de medicamentos" documento que elabora y actualiza cuando es necesario GS1-Spain (antigua AECOC). En el caso de que durante la vigencia del contrato se produzca una actualización de dicha guía, el proveedor deberá actualizar sus sistemas informáticos para garantizar la aplicación del estándar.

En el compromiso de utilización del albarán electrónico (mensajes DESADV) en el plazo indicado o la declaración responsable mencionada, deberán recogerse, además de lo ya indicado sobre los mensajes DESADV, ambos compromisos (cumplimiento de la mencionada guía de estándares GS1 y de su posible actualización).



3. Ausencia de látex en el material que esté en contacto con el medicamento:

Se valorará la ausencia de látex en el material que esté en contacto con el medicamento.

La determinación de la puntuación correspondiente se realizará de la siguiente manera:

- Presentaciones libres de látex = 15 puntos
- Presentaciones no libres de látex = 0

La ausencia de látex se acreditará mediante declaración responsable de que la forma farmacéutica ofertada no contiene ni ha estado en contacto con materiales de acondicionamiento ni equipos de fabricación que contengan látex.

4. Reducción en el plazo máximo de entrega para pedidos ordinarios: se valorará la reducción en el plazo máximo de entrega de pedidos ordinarios, antes de 72 horas.

Se establece en 72 horas el plazo máximo de entrega de pedidos ordinarios.

Se asignarán 0 puntos a las ofertas que no incluyan ninguna reducción en el plazo máximo de entrega ordinario (72 horas).

Para las ofertas en las que se incluya alguna reducción en el plazo máximo de entrega ordinario, la puntuación se calculará aplicando la siguiente fórmula:

Puntuación = [(Plazo máximo de entrega ordinario de 72 horas –Plazo máximo de entrega ordinario ofertado)/ (Plazo máximo de entrega ordinario de 72 horas – Menor plazo máximo de entrega ordinario ofertado)] * 15

Para la valoración de este criterio, la persona licitadora deberá aportar declaración responsable indicando el plazo máximo de entrega de pedidos ordinarios ofertado, que deberá definirse obligatoriamente en horas, y expresarse en forma de número entero.

5. Criterio Medioambiental

Se valorará que se cuenta con un certificado FSC o PEFC Cadena de custodia, que es un Sistema de Certificación de Gestión Sostenible de explotaciones forestales, en relación con los envases y embalajes de los productos suministrados:

Se asignarán 10 puntos a aquellas personas licitadoras que aporten Certificado FSC o PEFC Cadena de custodia, que es un Sistema de Certificación de Gestión Sostenible de explotaciones forestales, en relación con los envases y embalajes de los productos suministrados:

- Si el papel/cartón tiene certificación FSC o PEFC se asignarán 5 puntos.



Si el papel/cartón no tiene certificación FSC o PEFC se asignarán 0 puntos.

7.4.2. Ofertas anormalmente bajas.

En los casos en los que el órgano de contratación presuma que una oferta resulta inviable por haberse formulado en términos que la hacen anormalmente baja solo podrá ser excluida del procedimiento de licitación mediante la tramitación del procedimiento previsto en el artículo 149 de la LCSP.

A tal efecto, salvo que en los pliegos se establezca otra cosa, cuando el único criterio de adjudicación sea el precio se estará a lo previsto legal o reglamentariamente.

Tal y como se establece en el **apartado 14.2 del cuadro resumen** a tenor de lo dispuesto en el artículo 149 de la LCSP, se considerarán que están incursas en presunción de anormalidad aquellas ofertas que se desvíen en un 40 por ciento al alza sobre el valor medio de las puntuaciones totales obtenidas en todas las ofertas admitidas en los criterios de valoración a tener en consideración para adjudicar este expediente. En caso de que sólo concurra un licitador, la oferta se considerará desproporcionada o temeraria si es inferior al PML por UEM en más de 40 unidades porcentuales.

Cuando la mesa de contratación identifique una o varias ofertas incursas en presunción de anormalidad requerirá por medios electrónicos a la persona o personas licitadoras que las hubieren presentado dándoles un plazo suficiente para que justifiquen y desglosen razonada y detalladamente, el bajo nivel de los precios, o de costes o cualquier otro parámetros en base al cual se haya definido la anormalidad de la oferta, mediante la presentación a través del SIREC-Portal de Licitación Electrónica de aquella información o documentos que resulten pertinentes a estos efectos. Para evaluar toda esa justificación la mesa puede solicitar el asesoramiento técnico del servicio correspondiente, lo que le permitirá elevar al órgano de contratación una propuesta motivada de aceptación o rechazo. En caso de que la mesa de contratación proponga y el órgano de contratación considere que la oferta resulta inviable por incluir valores anormales se excluirá de la clasificación y se acordará la adjudicación a la mejor oferta, de acuerdo con el orden en el que hayan sido clasificadas de conformidad con lo previsto en el artículo 150 de la LCSP.

En todo caso se rechazarán las ofertas anormalmente bajas que se compruebe que lo sean por vulnerar la normativa de subcontratación o no cumpliesen con las obligaciones aplicables en materia medioambiental, social o laboral, nacional o internacional, incluyendo los convenios sectoriales vigentes, en aplicación de lo establecido en el artículo 201 de la LCSP.

Se entenderá en todo caso que la justificación no explica satisfactoriamente el bajo nivel de los precios o costes propuestos por el licitador cuando esta sea incompleta o se fundamente en hipótesis o prácticas inadecuadas desde el punto de vista técnico, jurídico o económico.

La falta de contestación a la solicitud de información a que se refiere el artículo 149.4 de la LCSP, o el reconocimiento por parte de la persona licitadora de que su proposición adolece de error o inconsistencia que la hagan inviable, tendrán la consideración de retirada injustificada de la proposición, de conformidad con lo establecido en el artículo 62.2 del RGLCAP.



7.5.ADJUDICACIÓN DEL ACUERDO MARCO Y NOTIFICACIÓN DE LA ADJUDICACIÓN:

7.5.1.Una vez aceptada la propuesta de la mesa por el órgano de contratación, éste requerirá por medios electrónicos a las personas licitadoras que hayan presentado la mejor oferta para que, dentro del plazo de diez días hábiles, a contar desde el siguiente a aquél en que hubiera recibido el requerimiento, presenten 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, establecidas en el **apartado 20 del cuadro resumen**.

7.5.2.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 mesa de contratación 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, así como de aquellas otras a cuyas capacidades se recurra,
- a) La capacidad de obrar de las personas jurídicas 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.
- b) La capacidad de obrar de las personas físicas se acreditará mediante la presentación de copia electrónica, sea auténtica o no, del Documento Nacional de Identidad o del documento de identificación equivalente.

Tratándose de unión de empresarios, se estará a lo dispuesto en la cláusula 5.2.

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 20 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.

Requisitos mínimos de 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, siendo el importe calculado para cada lote, el que se indica en la siguiente tabla:

N° LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE	SOLVENCIA ECONÓMICA (IVA EXCLUIDO)
1	ADALIMUMAB (D.O.E.) 20 mg solución inyectable en jeringa precargada	37.222,49 €
2	ADALIMUMAB (D.O.E.) 40 mg solución inyectable en jeringa precargada	912.153,79 €
3	ADALIMUMAB (D.O.E.) 40 mg solución inyectable en pluma precargada	10.293.038,81 €
4	ADALIMUMAB (D.O.E.) 80 mg solución inyectable en pluma precargada	1.268.742,27 €
5	BEVACIZUMAB (D.O.E.) 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión, vial de 4 ml	38.342,21 €



6	BEVACIZUMAB (D.O.E.) 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión, vial de 16 ml	2.429.843,24 €
7	ECULIZUMAB (D.O.E.) 300 mg concentrado para solución para perfusión	7.505.590,42 €
8	EPOETINA ALFA (D.O.E.) 1.000 UI solución inyectable en jeringa precargada	71.434,22 €
9	EPOETINA ALFA (D.O.E.) 2.000 UI solución inyectable en jeringa precargada	216.188,64€
10	EPOETINA ALFA (D.O.E.) 3.000 UI solución inyectable en jeringa precargada	219.533,54€
11	EPOETINA ALFA (D.O.E.) 4.000 UI solución inyectable en jeringa precargada	308.786,40 €
12	EPOETINA ALFA (D.O.E.) 5.000 UI solución inyectable en jeringa precargada	157.017,80€
13	EPOETINA ALFA (D.O.E.) 6.000 UI solución inyectable en jeringa precargada	175.211,07€
14	EPOETINA ALFA (D.O.E.) 8.000 UI solución inyectable en jeringa precargada	127.242,04 €
15	EPOETINA ALFA (D.O.E.) 10.000 UI solución inyectable en jeringa precargada	308.040,26€
16	EPOETINA ALFA (D.O.E.) 20.000 UI solución inyectable en jeringa precargada	73.740,00 €
17	EPOETINA ALFA (D.O.E.) 30.000 UI solución inyectable en jeringa precargada	838.625,15€
18	EPOETINA ALFA (D.O.E.) 40.000 UI solución inyectable en jeringa precargada	915.949,80 €



19	ETANERCEPT (D.O.E.) 25 mg solución inyectable en jeringa precargada	681.934,87 €
20	ETANERCEPT (D.O.E.) 50 mg solución inyectable en jeringa precargada	1.707.014,57€
21	ETANERCEPT (D.O.E.) 50 mg solución inyectable en pluma precargada	4.328.972,90€
22	FILGRASTIM (D.O.E.) 30 MU solución inyectable en jeringa precargada	452.129,70€
23	FILGRASTIM (D.O.E.) 48 MU solución inyectable en jeringa precargada	223.501,54€
24	INFLIXIMAB (D.O.E.) 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión	5.952.255,00€
25	PEG-FILGRASTIM (D.O.E.) 6 mg solución inyectable en jeringa precargada	114.232,61 €
26	RITUXIMAB (D.O.E.) 100 mg concentrado para solución para perfusión	106.243,99 €
27	RITUXIMAB (D.O.E.) 500 mg concentrado para solución para perfusión	2.304.087,92€
28	TRASTUZUMAB (D.O.E.) 150 mg polvo para concentrado para solución para perfusión	710.432,29€
29	TRASTUZUMAB (D.O.E.) 420 mg polvo para concentrado para solución para perfusión	221.807,84€
30	USTEKINUMAB (D.O.E) 45 mg solución inyectable en jeringa precargada	1.613.761,73€
31	USTEKINUMAB (D.O.E) 90 mg solución inyectable en jeringa precargada	15.345.180,78€
32	USTEKINUMAB (D.O.E) 130 mg concentrado para solución para perfusión	4.036.727,75€



Deberá acreditarse esta solvencia para cada uno de los lotes a los que se presente una oferta. Caso de presentarse oferta a más de un lote, esta solvencia se acreditará con la cantidad total que resulte de sumar las que correspondan a cada uno de los lotes a los que licite.

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 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; 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.

- -En caso de UTE, la solvencia será la resultante de la acumulación de los documentos acreditativos de solvencia de las empresas agrupadas.
- -Cuando la persona propuesta para la adjudicación haya recurrido a las capacidades otras personas físicas o jurídicas presentará el compromiso, suscrito por ambas en el sentido de que durante toda la duración de la ejecución de los contratos basados dispondrá efectivamente de esa solvencia y medios, y presentará la documentación justificativa del cumplimiento de los requisitos previos que fueron objeto del DEUC presentado.
- 6) -Documentación en atención al objeto del acuerdo marco, a que se refiere el **apartado 20.4 del cuadro resumen,** necesaria a efectos de acreditar la habilitación empresarial o profesional para contratar de la persona licitadora:

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

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



- Autorización que le haya otorgado el órgano competente del Ministerio de Sanidad, como laboratorio farmacéutico o como comercializador, importador o distribuidor del/de los medicamento/s ofertado/s.
- Resolución de la AEMPS que acredite que el/los medicamento/s ofertado/s está/n inscrito/s en el Registro de Medicamentos de la AEMPS y que posee/n autorización de comercialización y Código Nacional.
- Resolución del Ministerio de Sanidad de inclusión del/de los medicamento/s ofertado/s en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, con indicación del número de registro, Código Nacional y fijación de precios.
- Ficha técnica del/de los medicamento/s ofertado/s.
- Declaración responsable, en la que se acredite que el medicamento ofertado en el lote está efectivamente comercializado en el momento de presentar la oferta.
- 7) 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, ningún alto cargo incluido en el ámbito de aplicación del artículo 2 de la Ley 3/2005, 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**.
- 8) Certificado de la empresa en el que conste tanto el número global de personas trabajadoras de plantilla como 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 autentica o no de la declaración de excepcionalidad y una declaración de la persona licitadora con las concretas medidas a tal efecto aplicadas.

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.

9) De conformidad con lo establecido en el artículo 71.1.d) de la LCSP, las empresas licitadoras que tengan 50 o más personas 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 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 dos párrafos anteriores.

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

- 10) Asimismo, deberá acreditarse el cumplimiento de lo dispuesto en la **cláusula 7.1.3 o 7.2.2** correspondientemente sobre la correcta asociación al Catálogo SAS, del producto objeto de la contratación.
- 11) Asimismo deberá presentar una declaración de ausencia de conflicto de interés (DACI), conforme al modelo del **anexo XIII** como medida de detección de posibles conflictos de interés y al objeto de garantizar la imparcialidad en el procedimiento de contratación pública.
- 12) Empresas Comunitarias o de Estados signatarios del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.

Tendrán capacidad para contratar aquéllas que, con arreglo a la legislación del Estado en que estén establecidas, se encuentren habilitadas para realizar la prestación de que se trate. Cuando la legislación del Estado en que se encuentren establecidas exija una autorización especial o la pertenencia a una determinada organización para poder prestar en él el servicio de que se trate, deberán acreditar que cumplen este requisito.

La capacidad de las mismas se acreditará por su inscripción en el Registro procedente, de acuerdo con la legislación del Estado donde están establecidas, o mediante la presentación de una declaración jurada o un certificado, de acuerdo con lo establecido en el anexo I del Reglamento general de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas.

13) Empresas no Comunitarias.

Deberán justificar mediante informe, que el Estado de procedencia de la empresa extranjera admite a su vez la participación de empresas españolas en la contratación con la Administración y con los entes, organismos o entidades del sector público asimilables a los enumerados en el artículo 3 de la LCSP, en forma sustancialmente análoga. Dicho informe será elaborado por la correspondiente Oficina Económica y Comercial de España en el exterior y se acompañará a la documentación que se presente.



La acreditación de su capacidad de obrar se instrumentará a través de informe de la Misión Diplomática Permanente de España en el Estado correspondiente o de la Oficina Consular en cuyo ámbito territorial radique el domicilio de la empresa.

En los acuerdos marco sujetos a regulación armonizada se prescindirá del informe sobre reciprocidad en relación con las empresas de Estados signatarios del Acuerdo sobre Contratación Pública de la Organización Mundial de Comercio.

La mesa de contratación 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

7.5.3. Quienes estuviesen inscritos 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, están exentos 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 las personas licitadoras presenten 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.

7.5.4.Si la persona licitadora presenta la documentación y la mesa de contratación observase defectos u omisiones subsanables en la misma, lo notificará por medios electrónicos a través de SIREC-Portal de Licitación Electrónica y lo comunicará a través del perfil de contratante del órgano de contratación, a la persona licitadora concediéndole un plazo de tres días naturales, que podrá reducirse hasta la mitad por exceso en caso de urgencia, para que los corrija o subsane, presentando la documentación que proceda a través de SIREC-Portal de Licitación Electrónica.

De no presentar la persona licitadora propuesta como adjudicataria la documentación que se indica en las **cláusulas 7.5.1 y 7.5.2 o 7.5.3**, 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 presupuesto base de licitación, IVA excluido, en concepto de penalidad, que se hará



efectivo en primer lugar contra la garantía provisional, si se hubiera constituido, sin perjuicio de lo establecido en la letra a) del apartado 2 del artículo 71 de la LCSP

En el supuesto señalado en el párrafo anterior, se procederá a recabar la misma documentación a la persona licitadora siguiente, por el orden en que hayan quedado clasificadas las ofertas.

Si como consecuencia del contenido de la resolución de un recurso especial del artículo 44 de la LCSP fuera preciso que el órgano de contratación acordase la adjudicación del acuerdo marco a otra persona licitadora, se concederá a este un plazo de diez días hábiles para que cumplimente los trámites que resulten oportunos.

7.5.5.El órgano de contratación adjudicará el acuerdo marco dentro de los cinco días hábiles siguientes a la recepción de la documentación.

No podrá declararse desierta una licitación cuando exista alguna oferta o proposición que sea admisible de acuerdo con los criterios que figuren en el pliego.

7.5.6.La adjudicación deberá ser motivada, se notificará a las personas licitadoras por medios electrónicos, debiendo ser publicada en el perfil de contratante en el plazo de quince días.

7.5.7.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 licitadora excluida 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.

7.6. 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.

7.7.GARANTIA DEFINITIVA DEL ACUERDO MARCO O DE LOS CONTRATOS BASADOS EN EL MISMO.

Tal y como se recoge en el **apartado 13 del cuadro resumen**, se exime de la presentación de garantía definitiva y ello se justifica puesto que el artículo 6 del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto, dispone que el objeto de la citada Agencia es el de garantizar que tanto los medicamentos de uso humano como los de uso veterinario y los productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente sobre dichas materias en el ámbito estatal y de la Unión Europea.



Por otra parte, el artículo 7 del referido Real Decreto, establece las competencias de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), dentro de las cuales se incluye la siguiente:

"13. Someter a autorización previa, cuando sea necesario en interés de la salud pública en el caso de los productos biológicos, cada lote de fabricación de producto terminado y condicionar su comercialización a su conformidad, o los materiales de origen, productos intermedios y gráneles y condicionar a su conformidad su empleo en la fabricación."

Y 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 están las de "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 objeto del presente procedimiento, 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 los medicamentos objeto del contrato, forman parte de los protocolos de tratamiento habitual de algunas patologías oncológicas, oncohematológicas o inmunosupresoras, entre otras. 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 los medicamentos objeto del procedimiento, con consecuencias clínicas graves para los pacientes.

En conclusión, dado que el objeto del contrato son medicamentos de origen biológico de fabricación industrial 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 LCSP, debido a la concurrencia de las circunstancias anteriormente mencionadas.

7.8. DECISIÓN DE NO CELEBRACIÓN O ADJUDICACIÓN DEL ACUERDO MARCO Y DESISTIMIENTO DEL PROCEDIMIENTO POR LA ADMINISTRACIÓN.

La decisión de no celebrar o adjudicar el acuerdo marco o el desistimiento del procedimiento 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 ajustará 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 incluirán 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. Al tratarse de un acuerdo marco 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 las personas licitadoras en la forma prevista en el art. 153 de la LCSP.

El órgano de contratación requerirá por medios electrónicos a través de SiREC-Portal de Licitación Electrónica a la 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.

- **8.3.**La persona adjudicataria, con carácter previo a la formalización del acuerdo marco, deberá aportar a través de SiREC-Portal de Licitación Electrónica:
- -Caso de que la adjudicataria sea una UTE, copia electrónica, sea auténtica o no, de la escritura pública de formalización de la misma, cuya duración será coincidente con la del acuerdo marco hasta su extinción.
- -Declaración Responsable de tener implantado el Sistema Estándar EDI, en caso de tratarse de productos asociados a los subgrupos del Catálogo para los que la Resolución de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud 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.
- **8.4.**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 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.

En dicho caso el acuerdo marco se adjudicará a la siguiente persona licitadora por el orden en que hubieran quedado clasificadas las ofertas, previa presentación a través de SiREC-Portal de



Licitación Electrónica de la documentación establecida en el apartado 2 del artículo 150 de la LCSP, resultando de aplicación los plazos establecidos en el apartado anterior.

8.5.La formalización del acuerdo marco se publicará, en un plazo de treinta días desde su formalización, en el perfil de contratante del órgano de contratación, y al ser de regulación armonizada se publicará además, en el «Diario Oficial de la Unión Europea», conforme dispone el artículo 220.2 de la LCSP.

IV. EJECUCIÓN DEL ACUERDO MARCO Y DE LOS CONTRATOS BASADOS.

9. REGLAS GENERALES:

- **9.1.** No se podrá iniciar la ejecución del acuerdo marco sin su previa formalización.
- 9.2.La ejecución de los contratos basados se realizará a riesgo y ventura del contratista.
- **9.3.**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 los bienes contratados.
- **9.4.**La ejecución del acuerdo marco con varias empresas, a través de los contratos basados que se celebren con las personas adjudicatarias, 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.
- **9.5.**La persona contratista está obligada a cumplir con los suministros objeto de los contratos basados cumpliendo los siguientes plazos de entrega (**apartado 8 del cuadro resumen**):
- Ordinario: 72 horas desde la recepción del pedido. Este plazo será inferior al previsto, caso que haya quedado recogido en el acuerdo marco como obligación (por haber sido mejorado fruto de la oferta presentada) y el centro destinatario así lo solicite.
- Urgente: 24 horas desde la recepción del pedido. Este plazo será inferior al previsto, caso que haya quedado recogido en el contrato basado en el acuerdo marco como obligación (por haber sido mejorado fruto de la oferta presentada) y el centro destinatario así lo solicite.
- **9.6.**En ningún caso serán admitidos suministros de artículos cuya fecha de caducidad sea inferior al 50% de su vida útil.
- **9.7.**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 órgano de contratación.



- **9.8.**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 órgano de contratación, 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.
- **9.9.**Las comunicaciones y notificaciones con la persona adjudicataria derivadas de este acuerdo marco se realizarán por medios electrónicos en la medida que SiREC-Portal de licitación electrónica así lo permita.

10. LUGAR DE ENTREGA DEL BIEN O BIENES

De conformidad con lo establecido en el **apartado 17 del cuadro resumen**, los medicamentos objeto del presente procedimiento deberán ser suministrados a los Hospitales y Áreas de Gestión Sanitaria del SAS.

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.

11. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DERIVADAS DEL OBJETO DEL ACUERDO MARCO:

Tal y como se especifica en el **apartado 24 del cuadro resumen,** se establecen las siguientes obligaciones contractuales específicas en función del concreto objeto del acuerdo marco. Todas ellas, se consideran obligación esencial a los efectos de resolución del acuerdo marco de conformidad con el artículo 211 f) de la LCSP.

- **11.1.**Los adjudicatarios del acuerdo marco vendrán obligados, cuando proceda, a presentar ofertas en las convocatorias de los contratos basados, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 221.6 c) de la LCSP.
- **11.2.**Los adjudicatarios de este acuerdo marco deberán realizar todos los suministros que se les soliciten derivados de la suscripción de los correspondientes contratos basados.
- **11.3.**Las personas adjudicatarias deberán suministrar los medicamentos adjudicados en el acuerdo marco que les sean solicitados.

Excepcionalmente, caso de producirse el desabastecimiento nacional comunicado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de un medicamento adjudicado en el presente procedimiento, la empresa adjudicataria deberá comunicarlo al responsable del acuerdo marco y, con la autorización expresa del SAS, realizar las gestiones pertinentes para proveer a los centros de un medicamento de idénticas características al que se le haya adjudicado y en las mismas condiciones económicas de la adjudicación.

11.4.El adjudicatario no podrá exigir que se adquiera un número mínimo de unidades en cada



pedido efectuado para los centros del SAS.

11.5. Devoluciones

11.5.1.En el plazo de 1 año a partir de la fecha de caducidad, la persona adjudicataria vendrá obligada a aceptar la devolución de los medicamentos caducados que le sean indicados desde los centros del SAS.

Los medicamentos devueltos serán valorados al precio fijado en cada contrato para su abono contable en factura y el transporte de los mismos correrá a cargo de los laboratorios contratistas que indicarán medio de transporte y transportista que hayan elegido al efecto.

- **11.5.2.** Asimismo, la persona contratista vendrá obligada a aceptar la devolución de los medicamentos que le sean indicados desde los centros del SAS cuando concurran alguna de las siguientes circunstancias:
- a. Anulación del registro del medicamento, presentación o formato adjudicados, o no convalidación de los mismos, seguidos ambos motivos, de la pertinente notificación, que deberá efectuar la autoridad sanitaria competente.
- b. Suspensión temporal de comercialización del medicamento adjudicado.
- c. Retirada del mercado de un determinado lote, por causa debidamente justificada, si así lo dispone la autoridad sanitaria competente o el propio laboratorio adjudicatario.
- d. Deterioro de unidades debido a causas respecto de las cuales el adjudicatario admita su responsabilidad.
- e. Resolución fundada de la autoridad sanitaria competente por apreciarse otras causas de índole técnica, sanitaria y/o económica, justificativas de la devolución.
- f. El cese de actividades del laboratorio que deberá ser comunicado fehaciente e inmediatamente a la Dirección competente del Ministerio de Sanidad, admitiendo y abonando en tal supuesto y en el plazo de seis meses la devolución de las especialidades que los servicios de farmacia tengan en existencias.

Las devoluciones a los laboratorios proveedores se realizarán antes de transcurrido un año natural a partir de la fecha en la que concurran algunos de los motivos expresados en el punto anterior.

Los medicamentos devueltos serán valorados al precio fijado en cada contrato para su abono contable en factura y el transporte de los mismos correrá a cargo de los laboratorios adjudicatarios que indicarán medio de transporte y transportista que hayan elegido al efecto.

11.5.3. Problemas detectados en la recepción de los suministros: La empresa contratista vendrá obligada a aceptar la devolución de los medicamentos indicados por el SAS cuando se rechace un suministro, por haberse detectado defectos o cualquier tipo de problemas en el transporte (rotura



de la cadena de frío, pérdida de calidad, roturas, etc.).

En este caso, el laboratorio contratista queda obligado a reponer los medicamentos objeto de devolución en un plazo máximo de 24 horas por otros con la calidad correcta.

- 11.6.Los medicamentos deberán suministrarse con el cupón precinto anulado.
- **11.7.**En caso de que se produjera una modificación del Precio Industrial Máximo o Precio de Venta de Laboratorio (PVL) de cualquiera de los medicamentos adjudicados 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.

En 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.

- **11.8.** Durante la vigencia del contrato, las empresas adjudicatarias vendrán obligadas a cumplir en el ámbito del SAS, con las condiciones especiales de financiación que, en su caso, establezca el Ministerio de Sanidad en las correspondientes resoluciones de financiación en el Sistema Nacional de Salud (SNS).
- **11.9.**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.
- **11.10.** 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 órgano de contratación pudiera ejercitar en defensa de los intereses que le son propios.

12. CONDICION ESPECIAL DE EJECUCIÓN DE LOS CONTRATOS BASADOS

12.1.De conformidad con lo establecido en el artículo 202 de la LCSP se establece la siguiente condición especial de ejecución de carácter medioambiental (**apartado 25 del cuadro resumen**).

Las personas adjudicatarias promoverán 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 específicos para los mismos, con el objetivo de proteger el medio ambiente.

A estos efectos las personas adjudicatarias deberán aportar un certificado que acredite la retirada de los medicamentos caducados 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.

En caso de no cumplimiento de esta condición especial de ejecución, se impondrá una penalidad del 5 por ciento del contrato basado.

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 penalidad del 5% del importe del contrato basado.

Todas las condiciones especiales de ejecución serán exigidas igualmente a todos los subcontratistas que participen en la ejecución del contrato basado.

13. 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 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 26 del cuadro resumen** se determina que se designará un responsable por acuerdo marco y por contrato basado.

La persona responsable del acuerdo marco 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.

14. DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL.

La persona contratista está obligada al cumplimiento de todas las disposiciones vigentes en relación con el objeto de los contratos basados 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 órgano de contratación por todos los daños y perjuicios que para el mismo puedan derivarse de la interposición de cualquier tipo de reclamaciones.



Cuando el acuerdo marco tenga por objeto el desarrollo y puesta a disposición de productos protegidos por un derecho de propiedad intelectual o industrial llevará aparejada la cesión de éste a la Administración contratante.

15. OBLIGACIONES LABORALES, DE SEGURIDAD SOCIAL

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.

16. <u>REQUISITOS DE CUMPLIMIENTO EN MATERIA DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y</u> <u>COORDINACIÓN DE ACTIVIDADES EMPRESARIALES (CAE):</u>

La persona contratista deberá contar con un Sistema de Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales, de acuerdo con lo establecido en la Ley 31/1995, de Prevención de Riesgos Laborales y en el Real Decreto 39/1997, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, y con toda la normativa vigente relativa a esta materia, de manera que se garantice la seguridad y salud de los trabajadores.

La persona contratista se compromete a promover la seguridad y la salud de los trabajadores mediante la aplicación de las medidas y el desarrollo de las actividades necesarias para la prevención de los riesgos laborales derivados del trabajo, debiendo cumplir con lo requerido en materia de seguridad y salud laboral, tanto por la legislación vigente como por las normas internas de la propia empresa contratante.

A los efectos de establecer los cauces necesarios para la Coordinación de Actividades Empresariales, y dar así cumplimiento a la normativa de aplicación (artículo 24 de la Ley 31/95 de Prevención de Riesgos Laborales y Real Decreto 171/2004, de 30 de enero, por el que se desarrolla el artículo 24 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, en materia de coordinación de actividades empresariales), la persona contratista deberá cumplir la Coordinación de Actividades Empresariales que se recoge en la normativa de referencia en coordinación y que se concreta en el Servicio Andaluz de Salud en el Procedimiento 02: Coordinación de Actividades Empresariales (CAE), del Sistema de Gestión de Prevención de Riesgos Laborales del SAS. Todo ello con la finalidad de eliminar o controlar los riesgos laborales que puedan generarse en el desarrollo de la ejecución del contrato.



La persona contratista se compromete a subsanar, actualizar y aportar la documentación que fuera necesaria a la unidad de prevención.

En concreto, la persona contratista:

- Aportará la evaluación de riesgos de los trabajos a desarrollar, teniendo en cuenta la naturaleza de la actividad, las condiciones de trabajo existentes y la existencia de trabajadores con especial sensibilidad a determinados riesgos. Esta evaluación y su correspondiente planificación de la actividad preventiva deberán estar actualizadas y a disposición de la dirección de cada centro.
- Establecerá controles periódicos de las condiciones de trabajo y de la actividad de los trabajadores, debiéndose modificar las medidas de prevención cuando, como resultado de estos controles, se aprecie por la dirección del centro y/o de la persona contratista que son inadecuadas a los fines de protección requeridos.
- Deberá asegurarse que los equipos de trabajo sean adecuados para el trabajo que vaya a realizarse. Si la utilización de un equipo puede presentar un riesgo específico, se reservará su uso a los encargados del mismo, adoptando las medidas que reduzcan los riesgos al mínimo.
- En caso de ser necesario, deberá proporcionar a los trabajadores equipos de protección individual (EPI) adecuados frente a aquellos riesgos que no se hayan podido evitar y adaptados a las características de sus trabajadores. Vigilará que los EPI sean efectivamente utilizados por los trabajadores, asegurará un correcto mantenimiento de los EPI y procederá a su reposición cuando sea necesario.
- Deberá garantizar que cada trabajador reciba una formación adecuada en materia preventiva, tanto en el momento de su contratación, con independencia de la modalidad o duración de ésta, como cuando cambien los equipos de trabajo, o se introduzcan nuevas tecnologías.
- Garantizará la vigilancia periódica de la salud de los trabajadores, en función de los riesgos inherentes al trabajo, en los términos establecidos en el artículo 22 de la Ley 31/95, de Prevención de Riesgos Laborales.
- Colaborará en las medidas de seguridad y planes de emergencia vigentes en el centro de trabajo.
- En caso de utilizar productos químicos para la realización de las tareas propias de la actividad, se responsabilizará de que estos cumplan la legislación vigente de aplicación en materia de seguridad y salud laboral, y que el uso de los productos se realice conforme a lo dispuesto en las fichas de datos de seguridad, debiendo aportar copia de las mismas a la unidad de prevención de riesgos laborales. Asimismo, se responsabilizará de que todos los productos químicos utilizados cumplan la legislación vigente de aplicación en materia medioambiental, incluyendo todo lo relacionado con la eliminación de los mismos.

La persona contratista cumplirá las normas de seguridad y de régimen interior establecidas en el centro que le sean de aplicación, en orden a prestar la mejor calidad en la atención al usuario y a



alcanzar el mejor nivel de seguridad de los ocupantes del centro, tanto usuarios como trabajadores, visitas, etc.

17. CLÁUSULA DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS:

17.1.CONFIDENCIALIDAD

La persona contratista vendrá obligada a guardar la más estricta confidencialidad sobre el contenido del acuerdo marco y contratos basados, 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 contrato. Este deber se mantendrá durante un plazo de cinco años desde el conocimiento de esa información, tal y como se indica en el **apartado 27 del cuadro resumen**.

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

17.2.PROTECCIÓN DE DATOS

De conformidad con la disposición adicional 25ª de la LCSP, los contratos 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.

Para el caso de que la contratación implique el acceso de la persona contratista a datos de carácter personal de cuyo tratamiento sea responsable la entidad contratante, aquella tendrá la consideración de encargada del tratamiento. En este supuesto, el acceso a esos datos no se considerará comunicación de datos, cuando se cumpla lo previsto en el artículo 28 del RGPD.

En todo caso, las previsiones del citado artículo 28 del RGPD deberán de constar por escrito y las obligaciones previstas en los apartados a) a e) del artículo 122.2 de la LCSP tendrán del carácter de esenciales y su incumplimiento dará lugar a la resolución del contrato.

17.3.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).
- 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 contrato, 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.

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

Puesto que el objeto del acuerdo marco se refiere a 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 n°249, de 23 de diciembre) del Servicio Andaluz de Salud, y cuantas disposiciones complementarias se dicten en relación con la materia.

V. <u>DE LOS CONTRATOS BASADOS EN EL ACUERDO MARCO CON VARIAS EMPRESAS CON TODOS LOS TÉRMINOS FIJADOS.</u>

19. ASPECTOS GENERALES DE LA ADJUDICACIÓN



- **19.1.**Los órganos provinciales con competencia delegada en materia de contratación del Servicio Andaluz de Salud, de conformidad con la Resolución de 11 de abril de 2025 de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se avoca la competencia de la directora general de gestión económica y servicios para la adjudicación de los contratos basados en el acuerdo marco con varias empresas, por el que se fijan las condiciones para el suministro de medicamentos biológicos originales o de referencia y biosimilares destinados a los centros sanitarios del Servicio Andaluz de Salud, y se delega en las personas titulares de las direcciones gerencias de los hospitales de referencia de cada una de las provincia sólo podrán celebrar contratos basados en el acuerdo marco con las personas que hayan sido adjudicatarias de los lotes del acuerdo marco.
- **19.2.**En ningún caso se podrán introducir por contrato basado cláusulas que impliquen alteración de los términos de la adjudicación del acuerdo marco más allá de los aspectos que deben ser concretados mediante una nueva licitación.
- **19.3.**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.
- **19.4.**Para atender las obligaciones económicas derivadas de los contratos basados en el acuerdo marco en la **cláusula 3.4** de este pliego y en el **apartado 10 del cuadro resumen** se recogen la partida presupuestaria con cargo a la cual se consignaran los créditos siendo estas las siguientes para todos los lotes:

ALMERÍA 1331061980 G/41C/22106/04 01

CÁDIZ 1331062980 G/41C/22106/11 01

CÓRDOBA 1331063980 G/41C/22106/14 01

GRANADA 1331064980 G/41C/22106/18 01

HUELVA 1331065980 G/41C/22106/21 01

JAÉN 1331066980 G/41C/22106/23 01

MÁLAGA 1331067980 G/41C/22106/29 01

SEVILLA 1331068980 G/41C/22106/41 01

19.5.En los contratos basados en el acuerdo marco 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.

19.6. DURACIÓN DE LOS CONTRATOS BASADOS



19.6.1.Solo podrán adjudicarse contratos basados en el acuerdo marco durante la vigencia del mismo. No obstante, la duración de los contratos basados en el 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.

19.6.2.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.

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.

20. <u>ADJUDICACIÓN DE LOS CONTRATOS BASADOS EN EL ACUERDO MARCO Y NOTIFICACIÓN DE LA ADJUDICACIÓN.</u>

20.1.Puesto que el acuerdo marco se celebra con varias personas empresarias, y en él se encuentran fijados todos los términos, los contratos basados se realizarán conforme al procedimiento establecido en el artículo 221.4 de la LCSP y en los términos que se indican en el presente pliego del acuerdo marco.

20.2.En el **apartado 23 del cuadro resumen** se determina que la adjudicación de los contratos basados en el acuerdo marco se realizará por ambos sistemas, sin nueva licitación y con nueva licitación. de conformidad con lo estipulado en el artículo 221.4 a) de la LCSP.

20.3.ADJUDICACIÓN DE LOS CONTRATOS BASADOS POR AMBOS SISTEMAS, SIN LICITACIÓN O CON LICITACIÓN.

20.3.1. Tal y como se recoge en el **apartado 23.1 del cuadro resumen** los supuestos en los que se acudirá o no a una nueva licitación son:



Con carácter general, los contratos basados se tramitarán sin necesidad de convocar a las partes a una nueva licitación.

No obstante, la adjudicación de contratos basados en el acuerdo marco se podrá efectuar convocando a las partes a una nueva licitación, si así lo considera el órgano provincial con competencias delegadas del SAS, por entender que pueden mejorarse las condiciones de la oferta seleccionada en alguno de los siguientes criterios de valoración vinculados directamente con el objeto del contrato basado indicados para la adjudicación de los contratos basados con nueva licitación.

20.3.2.Sin nueva licitación.

En el caso en el que la adjudicación de los contratos basados en el acuerdo marco se realice sin nueva licitación no será necesario convocar a las partes a una nueva licitación.

Los términos para la adjudicación de los contratos basados para cada lote de entre las empresas que hayan sido seleccionadas en el acuerdo marco, se basarán en cualquiera de las siguientes condiciones objetivas, debidamente justificada en el expediente (**Apartado 23.2 del cuadro resumen**):

Las condiciones objetivas relacionadas son alternativas, en el sentido de que puede acudirse indistintamente a cualquiera de ellas para formalizar un contrato basado, excepto la llamada condición objetiva alternativa excepcional, que requiere de la motivación expresada.

- Primera condición objetiva alternativa:

La mayor puntuación global en el lote de que se trate, según los criterios del acuerdo marco y sus ponderaciones.

Segunda condición objetiva alternativa:

El menor precio ofertado en el lote de que se trate.

- Tercera condición objetiva alternativa:

La mayor puntuación en los criterios de calidad en el lote de que se trate.

Cuarta condición objetiva alternativa:

La necesidad de utilización del medicamento del lote de que se trate, en indicaciones para las que no estén autorizadas los medicamentos que resultarían seleccionados aplicando otras condiciones objetivas, y sí lo estén en otros medicamentos adjudicados incluidos en el lote en cuestión. En caso de que más de una persona adjudicataria del acuerdo marco dispusiese de dicha indicación, para seleccionar entre ellas a la adjudicataria del contrato basado, se podrá acudir a cualquiera de las condiciones objetivas primera, segunda o tercera.



Quinta condición objetiva alternativa:

Por necesidades derivadas de la gestión del stock del medicamento por los servicios de farmacia hospitalaria, haciendo frente a faltas de suministro por incumplimiento de los compromisos de plazo de entrega, o posible desabastecimiento del medicamento en que haya incurrido la persona adjudicataria con la que se suscribió un contrato basado de acuerdo con alguna de las otras condiciones objetivas señaladas, a fin de permitir asegurar la continuidad del tratamiento al paciente. Para seleccionar a la nueva persona adjudicataria del contrato basado, se podrá acudir a cualquiera de las condiciones objetivas primera, segunda o tercera.

- Sexta condición objetiva alternativa; por saturación del mercado:

Cuando un persona adjudicataria del lote en cuestión haya obtenido adjudicaciones mediante contratos basados de al menos cuatro de las ocho Centrales Provinciales de Compras del SAS, que se simultaneen en el tiempo a fecha del inicio previsto de la vigencia de un nuevo contrato basado, se entenderá que puede haber riesgo de rotura de existencias o dificultades para el abastecimiento, por lo que el nuevo contrato basado podrá ser adjudicado al siguiente persona adjudicataria del acuerdo marco al que corresponda en aplicación de alguna de las condiciones objetivas relacionadas en los cinco apartados anteriores.

Para la aplicación de esta condición objetiva, el persona adjudicataria de los contratos basados vigentes será consultada por escrito por la Central Provincial de Compras que desea formalizar el nuevo contrato basado sobre el riego de rotura de existencias (indicando fecha de inicio y fin e importe del nuevo contrato basado) pudiendo el mismo, mediante certificación expresa como respuesta a la consulta formulada, ratificar su compromiso de suministro aún en las indicadas circunstancias, en cuyo caso podrá formalizarse el nuevo contrato basado con dicha persona adjudicataria del acuerdo marco.

El incumplimiento del referido compromiso implicará la imposición de la penalidad expresamente prevista para este supuesto.

Esta condición alternativa no será de aplicación en el caso de que los contratos basados formalizados con la persona adjudicataria en cuestión, lo hayan sido en base a la condición objetiva cuarta anterior, pues en este caso la persona adjudicataria tendrá obligación de suscribir cualquier contrato basado que se le solicite, aún cuando se simultaneen en el tiempo cuatro o más contratos basados.

- Condición objetiva alternativa excepcional:

Excepcionalmente, se podrá formalizar la compra a una oferta diferente de las resultantes de la aplicación de las condiciones objetivas anteriores, por motivos clínicos, asistenciales o de índole sanitaria, que deben quedar debidamente justificados en el expediente para cada uno de los casos. Dichos motivos serán los siguientes:



- La adecuación de las especificaciones técnicas de las distintas presentaciones del producto a las características particulares de los pacientes.
- La conveniencia de la continuidad del tratamiento prescrito por el facultativo a un determinado paciente por causas debidamente justificadas.

Reglas de desempate:

Para el caso de empate en la selección de cualquiera de las condiciones objetivas, los criterios de desempate serán los siguientes:

- o En caso de empate inicial, se acudirá a la persona adjudicataria cuya oferta económica haya sido la de menor precio.
- O Si persistiera el empate en el precio, a la persona adjudicataria con mejor puntuación en el criterio de "Mensaje EDI: DESADV con identificadores únicos".
- O Si persistiera el empate, a la persona adjudicataria con mejor puntuación en el criterio "Ausencia de látex en el material que esté en contacto con el medicamento".
- Si, aun así, hubiera otro empate, a la persona adjudicataria con mejor puntuación en el criterio "reducción en el plazo máximo de entrega para pedidos ordinario".
- o Si, aun así, hubiera otro empate, a la persona adjudicataria con mejor puntuación en el "criterio medioambiental".
- o Por último, en caso de nuevo empate, serán de aplicación los criterios de desempate del artículo 147 de la LCSP, por el orden de sus distintos apartados

Los órganos de contratación de los contratos basados realizaran sus invitaciones a las personas adjudicatarias del acuerdo marco por medios electrónicos a través de SiREC-Portal de licitación electrónica a las direcciones aportadas por las personas adjudicatarias a estos efectos.

La solicitud tendrá la consideración de documento de licitación, y deberá contener como mínimo lo siguiente:

- a) Identificación del órgano de contratación del contrato basado.
- b) Medios y forma de presentación de documentación.
- c) Referencia al expediente, PCAP y PPT del Acuerdo Marco y Resolución de adjudicación del mismo. donde se fijan las características técnicas de los materiales a suministrar.
- d) N° Contrato basado en el Acuerdo Marco y CONTR
- e) Bienes a suministrar indicando el lote o lotes del acuerdo marco en el que están incluidos y especificaciones técnicas, en su caso.



- f) Presupuesto base de licitación (IVA incluido) (importe y porcentaje del IVA), del contrato basado. Anualidades en su caso. Partida presupuestaría y valor estimado del contrato basado que se solicita.
- g) Plazo de duración/ ejecución del contrato basado.
- h) Plazos parciales de entregas, en su caso.
- i) Régimen de prorroga o modificaciones del contrato basado.

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 por los lotes.

20.3.3.Con nueva licitación.

En el caso en el que se la adjudicación de los contratos basados en el acuerdo marco se realice con nueva licitación las personas adjudicatarias del acuerdo marco estarán obligadas a presentar oferta válida, por medios electrónicos a través de SiREC-Portal de licitación electrónica, en todas las licitaciones a las que sean invitadas, cuando no estén en condiciones de ejecutar el contrato basado por causas de fuerza mayor o no se encuentre en condiciones de realizar el objeto del contrato por saturación del mercado, debiendo en estos casos justificar la imposibilidad de presentar oferta o incapacidad por circunstancias ajenas a la debida diligencia de la empresa. El incumplimiento de esta obligación, que se considera esencial, por causa no justificada, dará lugar a la resolución del acuerdo marco.

Los órganos de contratación provinciales comunicarán tales incidencias al responsable del Acuerdo Marco a los efectos procedentes.

Quedan exceptuadas de la obligación de presentar ofertas las empresas cuyas condiciones de adjudicación en el acuerdo marco superen a las que figuran en la convocatoria del correspondiente contrato basado en el acuerdo marco.

Los términos para la adjudicación de los contratos basados se describen a continuación:

La adjudicación de contratos basados en el acuerdo marco se podrá efectuar convocando a las partes a una nueva licitación, si así lo considera el órgano provincial con competencias delegadas del SAS, por entender que pueden mejorarse las condiciones de la oferta seleccionada en alguno de los siguientes criterios de adjudicación vinculados directamente con el objeto del contrato basado siguientes:

- Oferta económica.
- Mensaje EDI: DESADV con identificadores únicos
- Reducción en el plazo máximo de entrega para pedidos urgentes.



A continuación se describen los pasos a seguir para el procedimiento con nueva licitación:

Los términos objetivos que serán tenidos en consideración para la convocatoria de la nueva licitación se establecerán según los siguientes criterios de adjudicación:

- **Oferta económica.** En todos los casos se considerará, como criterio de adjudicación la oferta económica.
- Si se selecciona más de un criterio, la ponderación de cada uno será la siguiente:
- a) Oferta económica. Se ponderará, como mínimo, con un 50% de la puntuación total.

Se asignará la máxima puntuación a la oferta cuyo importe sea de menor cuantía y 0 puntos a las que igualen el precio máximo de licitación por UEM, aplicando al resto de ofertas la puntuación según la siguiente fórmula:

Fórmula puntuación resto de ofertas: (Mejor Oferta por UEM x Máxima puntuación)/Oferta a valorar.

b) Mensaje EDI: DESADV con identificadores únicos. Se ponderará, como mínimo, con un 20% de la puntuación total.

De acuerdo a lo previsto en el artículo 81.3 del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente:

Se asignarán 7,5 puntos a aquellas personas licitadoras que aporten compromiso de utilización del albarán electrónico (mensajes DESADV) en un plazo máximo de 3 meses, que contenga de forma individualizada todos los identificadores únicos de todos los medicamentos contenidos en el pedido, de forma que se puedan capturar de una sola vez, mediante sistemas informáticos, el conjunto de identificadores únicos de los medicamentos que componen el pedido.

Se otorgarán 15 puntos a aquellas personas licitadoras que a la fecha de presentación de la oferta estén en disposición de utilizar el albarán electrónico (mensajes DESADV) que contengan de forma individualizada los identificadores únicos de los medicamentos contenidos en el pedido, de forma que se puedan capturar de una sola vez, mediante sistemas informáticos, el conjunto de identificadores únicos de los medicamentos que componen el pedido.

Para obtener esta puntuación, deberán presentar el compromiso de utilización del albarán electrónico (mensajes DESADV) en el plazo indicado o declaración responsable de que están en disposición de utilizar dichos mensajes DESADV del modo indicado, incluyendo además un ejemplo del mensaje DESADV que ya tengan implementado en su empresa. Se admitirá como ejemplo un documento pdf en el que se pueda observar y comprobar que aparecen los identificadores únicos.



En ambos casos los DESADV deberán cumplir la "Guía de Implantación de estándares GS1 de codificación, etiquetado y EDI para la agregación de medicamentos" documento que elabora y actualiza cuando es necesario GS1-Spain (antigua AECOC). En el caso de que durante la vigencia del contrato se produzca una actualización de dicha guía, el proveedor deberá actualizar sus sistemas informáticos para garantizar la aplicación del estándar.

En el compromiso de utilización del albarán electrónico (mensajes DESADV) en el plazo indicado o la declaración responsable mencionada, deberán recogerse, además de lo ya indicado sobre los mensajes DESADV, ambos compromisos (cumplimiento de la mencionada guía de estándares GS1 y de su posible actualización).

c) Reducción en el plazo máximo de entrega para pedidos urgentes. Se ponderará, como mínimo, con un 20% de la puntuación total.

Se asignará la máxima puntuación a la oferta con el menor plazo máximo de entrega para pedidos urgentes y 0 puntos a las ofertas que no oferten ninguna reducción en el plazo máximo de entrega para pedidos urgentes, aplicando al resto de ofertas la puntuación según la siguiente fórmula:

Fórmula puntuación resto de ofertas: (Plazo máximo de entrega para pedidos urgentes a valorar x Puntuación máxima)/ Menor plazo máximo de entrega para pedidos urgentes ofertado

En ningún caso serán objeto de valoración a efectos de los contratos basados las descripciones técnicas de los medicamentos ofertados.

Los órganos de contratación de los contratos basados serán los encargados de realizar la invitación a las personas adjudicatarias del acuerdo marco, la recepción y examen de las proposiciones, la adjudicación y perfección del contrato basado.

Conforme se establece el artículo 221.5 y 6, a) de la LCSP, se invitará a la licitación a todas las empresas parte del acuerdo marco, adjudicatarias del lote/lotes al que correspondan los bienes objeto de la nueva licitación del contrato basado, que estuvieran en condiciones de realizar el objeto del contrato basado (aun cuando hubiese un solo adjudicatario). La invitación por medios electrónicos a través de SiREC-Portal de licitación electrónica a las direcciones aportadas por las personas adjudicatarias a estos efectos.

No obstante lo anterior, cuando los contratos a adjudicar no estén sujetos a regulación armonizada, el órgano de contratación podrá decidir, justificándolo debidamente en el expediente, no invitar a la licitación a la totalidad de las empresas, siempre que, como mínimo, solicite ofertas a tres.

Se fijará un plazo mínimo de cinco días hábiles para la presentación de ofertas.

Las personas adjudicatarias estarán obligadas a presentar, por medios electrónicos a través de SiREC-Portal de licitación electrónica, oferta válida por escrito en todas las licitaciones a las que sean invitadas.



Las empresas no podrán superar en ningún caso las condiciones adjudicadas en el acuerdo marco.

El expediente de contratación de la nueva licitación derivada del presente acuerdo marco deberá contener los siguientes documentos:

- 1. Memoria Justificativa de la necesidad de convocar una nueva licitación.
- 2. Documento de licitación e invitaciones o a todas las personas adjudicatarias del acuerdo marco cuyos bienes cumplan con las condiciones del correspondiente contrato basado, que deberá contener como mínimo lo siguiente:
- a) Identificación del órgano de contratación del contrato basado.
- b) Medios y forma de presentación de las ofertas.
- c) Fecha límite para la recepción de las ofertas, debiendo contemplarse un plazo suficiente en atención a factores tales como la complejidad del contrato y el tiempo necesario para el envío de la oferta.
- d) Referencia al expediente, PCAP y PPT del Acuerdo Marco y Resolución de adjudicación del mismo. donde se fijan las características técnicas de los materiales a suministrar.
- e) N° Contrato basado en el Acuerdo Marco y CONTR.
- f) Bienes a suministrar indicando el lote o lotes del acuerdo marco en el que están incluidos y especificaciones técnicas, en su caso
- g) Presupuesto base de licitación (IVA incluido) (importe y porcentaje del IVA), del contrato basado. Anualidades en su caso. Partida presupuestaría y valor estimado del contrato basado que se solicita.
- h) Plazo de duración/ ejecución del contrato basado.
- i) Plazos parciales de entregas, en su caso.
- j) Criterios de adjudicación y ponderación de entre los fijados en la presente cláusula y el apartado 23.3 de cuadro resumen para la adjudicación de los contratos basados con nueva licitación.
- k) Régimen de prorroga o modificaciones del contrato basado.
- 3. Resolución de adjudicación en la que se recogerán los bienes a suministrar para satisfacer las necesidades de la administración y la existencia de crédito adecuado y suficiente y las empresas que entre las adjudicatarias del acuerdo marco resulten adjudicatarias del contrato basado por los lotes.



Los términos objetivos que serán tenidos en consideración para la convocatoria de la nueva licitación se establecerán según los siguientes criterios de valoración (apartado 23.3 del cuadro resumen):

- **20.3.4.**Los contratos basados en un acuerdo marco, se perfeccionan con su adjudicación, no resultando necesaria su formalización.
- **20.3.5.**Publicidad. 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.

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

- **21.1.**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 órgano de contratación, la totalidad de la prestación que constituya su objeto.
- **21.2.**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.
- **21.3.**En caso de establecerse entregas parciales se realizarán actos parciales de recepción.
- **21.4.** Será preceptivo 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.
- **21.5.**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.

22. GARANTIA DEL MATERIAL SUMINISTRADO:

El plazo de garantía de los medicamentos es en cada caso el plazo que reste hasta la fecha de caducidad del medicamento suministrado a contar desde la fecha de recepción o conformidad, y en relación a la obligación de asumir la entrega de los medicamentos caducados o por motivo del resto de los supuestos establecidos en la cláusula 11.5 de este PCAP, la garantía se extenderá hasta un año a partir de dicha fecha de caducidad. (**Apartado 16 del cuadro resumen**).

Si durante el plazo de garantía se acreditara la existencia de vicios o defectos en los bienes suministrados, tendrá derecho el órgano de contratación 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.

VI PAGO DEL PRECIO:

23. 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 contrato basado y con arreglo al precio convenido.

El órgano de contratación tendrá la obligación de abonar el precio en el plazo previsto en el artículo 198.4 de la LCSP. Respetándose de igual forma lo dispuesto por Decreto 5/2017, de 16 de enero, por el que se establece la garantía de los tiempos de pago de determinadas obligaciones de la Administración de la Junta de Andalucía y sus Entidades Instrumentales. El plazo comenzará a contar 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.

En el caso de que el contrato basado previese plazos parciales de ejecución, o la realización de entregas parciales a demanda del órgano de contratación, el contratista tendrá derecho al abono de los suministros realizados en cumplimiento de los citados plazos o entregas parciales.

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

24. RÉGIMEN DE PAGOS, ALBARANES Y FACTURACIÓN:

24.1.RÉGIMEN DE PAGOS.

El pago se llevará a cabo conforme se vayan produciendo las entregas de los medicamentos, en los términos previstos en los contratos basados que se perfeccionen (apartado 19.1 del cuadro resumen).



A. 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.

B. 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, ser realizará en el plazo máximo de 30 días desde la fecha de prestación del objeto del contrato.

Tal y como se establece en el apartado 19.3 del cuadro resumen:

Identificación del órgano administrativo con competencias en materia de contabilidad pública: Intervención General de la Junta de Andalucía

Dirección registro de facturas:

Obligadas al uso de la factura electrónica:

Punto General de entrada de facturas electrónicas en la Comunidad Autónoma de Andalucía: https://juntadeandalucia.e-factura.net/puef/home.htm

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

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



Tal y como se indica en el **apartado 19.3 del cuadro resumen, l**a codificación DIR 3 del órgano administrativo implicado en la gestión de las facturas, es:

SECCIÓN	OG-GIRO	UNIDAD TRAMITADORA	ÓRGANO GESTOR	OFICINA CONTABLE
1531	2032	GE0000260- C.P.C.CÁDIZ	GE0000260- C.P.C.CÁDIZ	A01004456- INTERVENCIÓN GENERAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1531	3026	GE0000261-C.P.C. CÓRDOBA	GE0000261-C.P.C. CÓRDOBA	A01004456- INTERVENCIÓN GENERAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1531	4029	GE0000262-C.P.C GRANADA	GE0000262-C.P.C GRANADA	A01004456- INTERVENCIÓN GENERAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1531	7033	GE0000265-C.P.C. MÁLAGA	GE0000265-C.P.C. MÁLAGA	A01004456- INTERVENCIÓN GENERAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1531	8299	GE0000266-C.P.C. SEVILLA	GE0000266-C.P.C. SEVILLA	A01004456- INTERVENCIÓN GENERAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1531	1033	GE0000259-C.P.C. ALMERÍA	GE0000259-C.P.C. ALMERÍA	A01004456- INTERVENCIÓN GENERAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA



SECCIÓN	OG-GIRO	UNIDAD TRAMITADORA	ÓRGANO GESTOR	OFICINA CONTABLE
1531	5030	GE0000263-C.P.C. HUELVA	GE0000263-C.P.C. HUELVA	A01004456- INTERVENCIÓN GENERAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1531	6030	GE0000264-C.P.C. JAÉN	GE0000264-C.P.C. JAÉN	A01004456- INTERVENCIÓN GENERAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA

El importe de la factura se ajustará a los contra-albaranes generados 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:

25. 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.

26. MODIFICACIÓN DEL ACUERDO MARCO Y DE LOS CONTRATOS BASADOS.

El acuerdo 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 publicaran, 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 contrato, IVA excluido.

Cuando de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo anterior la modificación no resulte obligatoria para el contratista, la misma solo será acordada por el órgano de contratación previa conformidad del mismo, resolviéndose el acuerdo marco, en caso contrario, de conformidad con lo establecido en la letra g) del apartado 1 del artículo 211 de la LCSP.

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 tal y como se indica en el **apartado 29.3 del cuadro resumen** se permite la posibilidad de sustitución del contratista principal, así como de la cesión del acuerdo marco.

26.1.MODIFICACIÓN DEL ACUERDO MARCO.

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

El acuerdo marco podrá ser modificado durante su vigencia hasta un máximo del veinte por ciento, conforme a lo dispuesto en el artículo 204 de la LCSP sin que en ningún caso pueda alterarse la naturaleza global del acuerdo marco. Los supuestos, condiciones y alcance de la modificación son (**Apartado 29.1 del cuadro resumen.**)

Supuestos:

- Si las necesidades reales resultasen superiores a las previstas inicialmente.
- 2. Si se autorizaran por parte de la AEMPS, nuevas indicaciones en la ficha técnica de los medicamentos incluidos en el presente procedimiento, toda vez que estas indicaciones cuenten con una resolución positiva para su financiación por parte del organismo competente (Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS) y Farmacia, del Ministerio de Sanidad).

Condiciones: De producirse el supuesto previsto, la modificación consistirá en aumentar el número de medicamentos a suministrar.

Alcance y límites: Afectaría a la totalidad del Acuerdo Marco o cualquiera de sus prórrogas

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 las empresas parte del acuerdo marco ofrezcan en el mercado para los mismos productos.

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



Sin perjuicio de lo señalado en el apartado primero del artículo 222 de la LCSP, los adjudicatarios de un acuerdo marco podrán proponer al órgano de contratación la sustitución de los bienes adjudicados por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio no incremente el inicial de adjudicación, tal y como se establece en el **apartado 29.2 del cuadro resumen**.

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 similares al mismo cuando concurran motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio no incremente el inicial de adjudicación, tal y como se establece en el **apartado 29.2 del cuadro resumen**.

26.2.MODIFICACIÓN DE LOS CONTRATOS BASADOS.

Tal y como se establece en el **apartado 30 del cuadro resumen**, los contratos basados podrán ser modificados durante su vigencia hasta un máximo del veinte por ciento del precio inicial, conforme a lo dispuesto en el artículo 204 de la LCSP sin que en ningún caso pueda alterarse la naturaleza global del contrato.

La modificación no podrá suponer el establecimiento de nuevos precios unitarios por Unidad Específica de Medida (UEM) no previstos en el contrato.

Supuestos:

- 1. Si las necesidades reales resultasen superiores a las previstas inicialmente.
- 2. Si se autorizaran por parte de la AEMPS, nuevas indicaciones en la ficha técnica de los medicamentos incluidos en el presente procedimiento, toda vez que estas indicaciones cuenten con una resolución positiva para su financiación por parte del organismo competente (Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS) y Farmacia, del Ministerio de Sanidad).

Condiciones: De producirse el supuesto previsto, la modificación consistirá en aumentar el número de medicamentos a suministrar.

Alcance y límites: Afectaría a la totalidad del contrato basado o cualquiera de sus prórrogas.

26.3.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.

<u>VIII CESIÓN, SUBCONTRATACIÓN Y COMPROBACIÓN DE PAGOS A LOS SUBCONTRATISTAS Y SUMINISTRADORES:</u>



27. CESIÓN DEL CONTRATO

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 29.3 del cuadro resumen.**

28. SUBCONTRATACIÓN

La persona contratista podrá concertar con terceros la realización parcial del mismo siempre que se cumplan los requisitos señalados en el artículo 215 de la LCSP.

En el caso de que en el momento de presentar la documentación del propuesto adjudicatario la persona subcontratista no sea la misma que la indicada en su oferta deberá aportar la identificación de la nueva persona subcontratista, así como de la persona que legalmente la represente, justificación de su capacidad y solvencia para ejecutar la prestación objeto de subcontratación, por referencia a elementos técnicos y humanos, a la experiencia y, en todo caso, la acreditación de no estar incurso en prohibición de contratar.

Si se tratase de un cambio en el porcentaje a subcontratar deberá concretarse la parte a subcontratar y, en su caso, justificación de la capacidad y solvencia de la persona subcontratista en los términos señalados en el párrafo anterior de no ser suficiente la declarada en el DOUE.

En modo alguno puede celebrarse el contrato de subcontratación antes de veinte días desde que estas circunstancias se pongan en conocimiento del órgano de contratación, salvo que con anterioridad hubiera sido expresamente autorizado por el mismo.

Durante la ejecución del contrato cualquier modificación que se produzca en relación a la subcontratación deberá ser notificada por escrito al órgano de contratación por el contratista principal con las justificaciones necesarias en su caso.

En todo caso el órgano de contratación puede exigir la información que considere precisa sobre las personas subcontratistas a efectos de verificar el cumplimiento de los requisitos de solvencia y de que no se encuentran en ningunas de las situaciones de exclusión para contratar con la administración.

29. COMPROBACIÓN DE PAGOS A SUBCONTRATISTAS Y SUMINISTRADORES.

El órgano de contratación podrá comprobar 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 subcontratistas o suministradoras que participen en los mismos.

En tal caso, las personas contratistas adjudicatarias remitirán al órgano de contratación, cuando éste lo solicite, relación detallada de aquellas personas subcontratistas o suministradoras que participen en el contrato cuando se perfeccione su participación, junto con aquellas condiciones



de subcontratación o suministro de cada uno de ellos que guarden una relación directa con el plazo de pago.

Asimismo, deberán aportar a solicitud del órgano de contratación, justificante de cumplimiento de los pagos a aquellas una vez terminada la prestación dentro de los plazos de pago legalmente establecidos en el artículo 216 de la LCPS y en la Ley 3/2004, de 29 de diciembre, por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales en lo que le sea de aplicación. Estas obligaciones se consideran condiciones especiales de ejecución, cuyo incumplimiento, conllevará las consecuencias previstas por el ordenamiento jurídico.

IX PENALIDADES ADMINISTRATIVAS:

30. El incumplimiento por las personas adjudicatarias de los compromisos podrá verificarse por el órgano de contratación en cualquier momento durante la ejecución del acuerdo marco o de los contratos basados. (**Apartado 31 del cuadro resumen**)

30.1.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.

- a) Si incurriese en demora respecto al cumplimiento del plazo total de vigencia del contrato basado, 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.
- b) Si incurriese en demora respecto al cumplimiento del plazo parcial, entendiendo por tal el incumplimiento del plazo de entrega, de todas o alguna/s de las unidades de cada uno de los pedidos realizados. Se impondrá una penalidad consiste en la aplicación de la siguiente fórmula.

Penalidad= Importe de las unidades demoradas, excluido IVA *(Porcentaje de demora en días*por 0,05)

- Importe de las unidades demoradas, excluido IVA: Número de unidades demoradas del pedido * precio unitario de adjudicación, IVA excluido.
- Porcentaje de demora en días= (días de demora respecto al plazo pactado*100)/plazo pactado
- 0,05: índice modulador de la penalidad que se aplica a este supuesto



c) Si el anterior incumplimiento se produce tras la declaración expresa de compromiso solicitado para un quinto contrato basado o sucesivos, según la condición objetiva de saturación del mercado, se impondrá una penalidad consiste en la aplicación de la siguiente fórmula.

Penalidad= Importe de las unidades demoradas, excluido IVA *(Porcentaje de demora en días*por 0,10)

Importe de las unidades demoradas, excluido IVA: Número de unidades demoradas del pedido * precio unitario de adjudicación, IVA excluido.

Porcentaje de demora en días= (días de demora respecto al plazo pactado*100)/plazo pactado

0,10: índice modulador cualificado de la penalidad que se aplica a este supuesto

El importe de las penalidades se hará efectivo mediante deducción de las mismas en las correspondientes certificaciones o facturas.

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 por 100 del precio del contrato, 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.

30.2.PENALIDADES POR INCUMPLIMIENTO PARCIAL O CUMPLIMIENTO DEFECTUOSO:

- **30.2.1.**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% en concepto de penalidad del precio del contrato basado:
- a) El incumplimiento de la ejecución parcial de los suministros y prestaciones definidas en el acuerdo marco o en los contratos basados
- b) La resistencia a los requerimientos efectuados por el SAS, o su inobservancia, cuando produzca un perjuicio muy grave a la ejecución del contrato basado.
- c) El falseamiento de las prestaciones consignadas por el contratista en la factura.
- d) La reincidencia en la comisión de incumplimientos graves.
- e) La aplicación en ofertas o facturas de precios superiores a los precios adjudicados en el acuerdo marco o en los contratos basados.



- f) 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% en concepto de penalidad del precio del contrato basado:
- a) La resistencia a los requerimientos efectuados por el SAS, o su inobservancia.
- 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.
- c) La reincidencia en la comisión de incumplimientos leves.
- C) Son incumplimientos leves con la imposición de hasta un 1% en concepto de penalidad del precio del contrato basado:
- a) 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.
- 30.2.2. Penalidades por incumplimiento de las obligaciones en materia social o laboral: NO
- **30.2.3.** Penalidades por incumplimiento de las obligaciones en materia medioambiental: si

En caso de incumplimiento de la siguiente condición especial de ejecución:

"Las personas adjudicatarias promoverán 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.", se impondrá una penalidad del 5% del importe del contrato basado.

30.2.4.Penalidades por incumplimiento de las condiciones especiales de ejecución del contrato: SI

En caso de incumplimiento de la siguiente condición especial de ejecución.

"Las personas adjudicatarias promoverán 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.", se impondrá una penalidad del 5% del importe del contrato basado.

30.2.5.Otras penalidades:

- En caso de incumplimiento de la utilización del albarán electrónico (mensajes DESADV) desde un inicio en el caso de que se haya presentado declaración responsable de que están en disposición de utilizar dichos mensajes DESADV o una vez trascurrido el plazo de 3 meses en el



caso en el que haya sido ofertado el compromiso de su utilización en dicho plazo, se impondrá una penalidad correspondiente al 10 % del importe del pedido respecto al que se haya producido el incumplimiento.

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 según el artículo 194 de la LCSP.

X RESOLUCIÓN DEL ACUERDO MARCO:

31. RESOLUCIÓN DEL ACUERDO MARCO

Son causas de resolución del Acuerdo marco y de los contratos basados 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.

Podrán igualmente ser causa de resolución del acuerdo marco, a juicio del órgano de contratación:

- a) El incumplimiento por el contratista de cualquiera de las obligaciones establecidas con carácter preceptivo en el presente Pliego.
- b) Cuando el bien que se suministre no se corresponda 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.
- c) El 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.
- d) Las infracciones graves o muy graves de las obligaciones establecidas en la Ley 1/2014 de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía.
- e) Modificación sustancial del contrato. ´

La resolución del acuerdo marco llevará consigo la de los contratos basados en el acuerdo marco que se hallen vigentes

Cuando el acuerdo marco se resuelva por incumplimiento culpable del contratista, éste deberá indemnizar a la Administración los daños y perjuicios ocasionados.

(Conocido y aceptado en su totalidad)



Consejería de Salud y Consumo Servicio Andaluz de Salud

POR EL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

LA PERSONA CONTRATISTA