

CONSULTAS RESUELTAS CON FECHA DE 11/12/2025 DE LAS EMPRESAS LICITADORAS SOBRE ACLARACIONES A LO ESTABLECIDO EN LOS PLIEGOS DEL ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA, POR AGRUPACIÓN DE LOTES, POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO Y PRECIOS UNITARIOS DEL MEDICAMENTO INMUNOGLOBULINA G HU-MANA INYECTABLE IV, EN SUS DISTINTAS PRESENTACIONES, PARA TODOS LOS CENTROS ADSCRITOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE SEVILLA (CPC-SE), MEDIANTE UN PROCEDIMIENTO ABIERTO Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS. Expediente PAAM 6/2025

Consultas remitidas por la empresa CSL BEHRING S.A., el 19/11/2025 y 24/11/2025:

CONSULTA 1:

"Me dirijo a ustedes, en relación al expediente del asunto, ya que una vez leídos y analizados pliegos por los que se rige la convocatoria, salvo error por nuestra parte, no hemos encontrado que se defina el número de decimales admitidos en la oferta económica para cada uno de los lotes. ¿Serían tan amables de indicarnos el número de decimales admitidos?"

Atendiendo al Anexo 1 de Cuadro Resumen, los precios se indican con un total de 6 decimales.

RESPUESTA:

Los precios unitarios con 6 decimales y los totales con 2 decimales

CONSULTA 2:

"Les hacemos constar que no se han publicado los documentos preparatorios del expediente: informe de inicio, aprobación, memoria..."

RESPUESTA:

Los documentos que indica se publicaron ayer, 18/10/2025.

CONSULTA 3:

"Desde nuestro departamento global de sostenibilidad nos plantean algunas cuestiones con respecto al criterio medioambiental sobre las que necesitamos aclaración para saber cuál es la mejor forma de acreditar su cumplimiento.

En el Anexo 2 al cuadro resumen, se establece: "Utilización de materiales reciclados y reciclables en el fármaco y en su envase"

CRITERIO CARÁCTER MEDIOAMBIENTAL (CRITERIO 2)			
2	Automático y Cualitativo	20	Utilización de materiales reciclados y reciclables en los envases (primario y secundario) del fármaco.
			Acreditación: En esta fase de valoración, se acreditará mediante declaración responsable firmada por el representante legal de la empresa licitadora, pero en el caso de resultar adjudicatarios deberá presentar un certificado de una entidad independiente sobre la utilización de materiales reciclados/reciclables (RSC) o equivalente en su proceso de producción.
			5 puntos si al menos el 40% son materiales reciclados y reciclables
			10 puntos si al menos el 60% son materiales reciclados y reciclables
			15 puntos si al menos el 80% son materiales reciclados y reciclables
			20 puntos si al menos el 100% son materiales reciclados y reciclables

Al referirse a "En esta fase de valoración, se acreditará mediante declaración responsable firmada por el representante legal de la empresa licitadora, pero en el caso de resultar adjudicatario deberá presentar un certificado de una entidad independiente sobre la utilización de materiales reciclados/reciclables (RSC) o equivalente en su proceso de producción"

Nuestro entendimiento es:

- el órgano de contratación valorará sobre el envase primario (vial), el envase secundario (caja y el prospecto. En ningún caso sobre el medicamento en sí, ya que se trata de un derivado del plasma
- se valorará igualmente si es reciclado y/o reciclable, no siendo ambas necesarias. Quiero decir, puede ser que el material original empleado no sea reciclado por el tipo de producto que estamos manejando, pero si se puede certificar que el material empleado es reciclable y que proviene de medios sostenibles. El papel y el vidrio siempre son reciclables.



Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud

Os agradecemos enormemente que podáis aclararnos si estamos en lo cierto en nuestro entendimiento de este criterio ya que supone un 20% de la valoración total.

RESPUESTA:

Con respecto a lo que dice de que no valoraremos el fármaco, la respuesta es **SÍ**. Publicaremos la pregunta y respuesta o una Resolución de corrección de errores.

Se publica Resolución de corrección de errores con fecha 28/11/2025.

Con respecto a lo que comenta sobre si se valorará igualmente si es reciclado y/o reciclable la respuesta es **NO. Se valorará reciclados y reciclables.**

Consultas remitidas por la empresa GRIFOLS MOVACO S.A. el 3/12/2025:

CONSULTA 4:

"Rogamos confirmación sobre si el criterio de carácter de medioambiente es un criterio automático"

RESPUESTA:

Sí.

CONSULTA 5:

"Rogamos confirmación de que no hay "criterios no automáticos"

RESPUESTA:

No los hay.

CONSULTA 6:

"En el caso que no haya ningún "criterio no automático", la documentación acreditativa del cumplimiento del PPT, se tiene que incluir dentro del sobre nº3, tal y como se indica en el PCAP"

En el caso de que no se establezcan criterios evaluables mediante un juicio de valor, 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, así como las características técnicas, en su caso, de las variantes que, conforme a lo previsto en el **apartado 6 del cuadro resumen**, y el PPT, considere más convenientes para la Administración. Dicha documentación deberá permitir la verificación del cumplimiento del PPT.

RESPUESTA:

Sí.

No obstante, en el PCAP está especificada toda la documentación que hay que incluir en cada sobre, por ejemplo:

- Declaración responsable de que dispone del Código de Identificación del Producto (CIP), en caso de que se trate de productos correspondientes a Códigos del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud, para cuya adquisición se haya declarado, la obligatoriedad del mismo. Es un requisito del PPT y sin embargo se introduce en el sobre nº 1.

CONSULTA 7:

En la Plataforma electrónica se ha habilitado el sobre electrónico nº 2, ¿Se tiene que incluir el Anexo V-A u otra documentación?

RESPUESTA:

Tengan en cuenta que se ha utilizado un pliego modelo. El sobre Nº 2, relativo a criterios no automáticos hay que dejarlo vacío.

Consultas remitidas por la empresa OCTAPHARMA S.A. el 3/12/2025:

CONSULTA 8:

"Para el Lote 4 en el Anexo 1 al CR el PML por unidad específica de medida (iva excluido) está fijado en 1.100€. Creemos que se trata de un error y debería ser subsanado a 1110,00€. Por favor, rogamos confirmación."

RESPUESTA:

El precio no se va a corregir.

CONSULTA 9:

"Para 2 de los códigos SAS del anexo 1 al CR, en la plataforma siglo hay dos referencias dadas de alta en nuestro caso. ¿Nos pueden confirmar si podemos ofertar ambas referencias para cada código? En caso de que sea una sola, ¿nos podrían especificar cuál?"

Para el código SU.PC.FARM.J.0.6.B.A.02.16537.104570. Ambas referencias de 5gr, pero distinta dosificación.

Para el código SU.PC.FARM.J.0.6.B.A.02.16538.104571. Ambas referencias de 10gr, pero distinta dosificación.

RESPUESTA:

Pueden presentar las 2 referencias, no obstante, sólo se adjudicará una de ellas que será la que la Comisión de Farmacia crea más conveniente.

CONSULTA 10:

En el PCAP se especifica que se debe aportar la siguiente documentación:

1. Anexo 1 Datos Básicos de la persona licitadora.
2. Declaraciones de Códigos de Identificación de Producto (CIP)
3. Compromiso de implantación del Sistema Estándar EDI



Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud

Pero en la plataforma de contratación, en el sobre uno hay apartados para los siguientes documentos:

DEUC Anexo III del PCAP

Declaración UTE Punto 6.3.1 recoge la documentación del sobre n. 1: apartado D.

Declaración responsable Unificada (DRU)

Declaración de confidencialidad Anexo XI del PCAP

¿pueden confirmarnos si la Declaración CIP y del Sistema EDI son necesarias? Y en caso afirmativo ¿en qué apartado debemos subirlas?

RESPUESTA:

Lo pueden presentar con el índice de la documentación.

CONSULTA 11:

Entre los anexos no se encuentra la Declaración responsable Unificada (DRU) ¿podrían proporcionarla?

RESPUESTA:

El DRU está basado en el Documento Europeo Único de Contratación (DEUC), con ello el licitador declara que su empresa cumple con los requisitos para contratar: persona jurídica, representación, solvencia, no estar incurso en prohibiciones para contratar, etc., Deben presentar el DEUC.

Consultas remitidas por la empresa TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A.U. el 5/12/2025:

CONSULTA 12:

"Indivisibilidad de lotes y justificación técnica.

El pliego indica que la agrupación de lotes responde a la necesidad de evitar incompatibilidades derivadas de la mezcla de excipientes. Sin embargo, según la información disponible en las fichas técnicas y literatura científica, no existen estudios robustos que demuestren incompatibilidad farmacológica entre diferentes IGIV cuando se administran de forma independiente, y las recomendaciones se limitan a no mezclar productos en la misma perfusión."

Consulta: ¿Podría el órgano confirmar si la restricción de ofertar todos los lotes se fundamenta en evidencia técnica que demuestre riesgos clínicos en la administración secuencial de productos con excipientes distintos (p.ej., glicina vs. L-prolina)?

En caso contrario, ¿sería posible admitir ofertas que combinen presentaciones de distintos fabricantes para garantizar la concurrencia y pluralidad de proveedores, (para así cumplir con el principio legal de libre competencia), sin comprometer la seguridad ni la eficacia del tratamiento?

RESPUESTA:

La razón principal para la no división del objeto en lotes es poder ajustar las diferentes dosis para un mismo paciente cuando sea necesario. Las guías de sociedades científicas de recomendación de uso de inmunoglobulinas recomiendan no intercambiar en un mismo paciente diferentes marcas de inmunoglobulinas porque tienen procesos diferentes de fabricación y diferentes excipientes, tampones etc. Se adjunta Guía de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria donde en su pág. 24 (marcada con el nº 15) realiza esta recomendación.

CONSULTA 13:

"Criterios de interoperabilidad y estabilidad del suministro

Considerando que la pluralidad de formulaciones no afecta la interoperabilidad farmacológica ni la estabilidad del suministro, ¿podría el órgano valorar la posibilidad de permitir propuestas que incluyan un mix de viales que cubran todas las presentaciones requeridas, evitando así la exclusión de operadores económicos que no dispongan de la totalidad de formatos?"

RESPUESTA:

Las ofertas presentadas se ajustarán a lo requerido en el anexo I al PPT.

Consultas remitidas por la empresa OCTAPHARMA S.A. el 12/12/2025:

CONSULTA 14:

Respecto al criterio medioambiental (criterio 2), se indica que en el caso de ser adjudicatarios se deberá presentar un certificado sobre la utilización de materiales reciclados/reciclables, es decir, de materiales reciclados o materiales reciclables. Sin embargo, en el desglose de puntuación se indica materiales

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud

reciclados y reciclables. ¿Podrían decirnos si sería puntuable si se tuviera solamente certificados de materiales reciclables?

CRITERIO CARÁCTER MEDIOAMBIENTAL (CRITERIO 2)		
2	Automático y Cualitativo	Utilización de materiales reciclados y reciclables en los envases (primario y secundario) del fármaco.
		Acreditación: En esta fase de valoración, se acreditará mediante declaración responsable firmada por el representante legal de la empresa licitadora, pero en el caso de resultar adjudicatarios deberá presentar un certificado de una entidad independiente sobre la utilización de materiales reciclados/reciclables (RSC) o equivalente en su proceso de producción.
		5 puntos si al menos el 40% son materiales reciclados y reciclables
		10 puntos si al menos el 60% son materiales reciclados y reciclables
		15 puntos si al menos el 80% son materiales reciclados y reciclables
		20 puntos si al menos el 100% son materiales reciclados y reciclables

RESPUESTA:

Se puntuarán como se indica en el criterio, es decir si son reciclados y reciclables.