

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO, DE TRACTO SUCESIVO Y PRECIOS UNITARIOS, DE SUEROS CON DESTINO A LOS CENTROS QUE INTEGRAN LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE SEVILLA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS.

EXPEDIENTE PAAM 282/2025

1. ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO

1.1. Objeto del contrato

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto regular y definir las condiciones que se deberán cumplir para el suministro de productos farmacéuticos y sanitarios (sueros), de conformidad con lo previsto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, complementando lo dispuesto en éste y en su Cuadro Resumen.

1.2. Denominación técnica y descripción de las características técnicas generales y específicas de los elementos cuya contratación se especifica en el apartado anterior.

La denominación de los artículos, así como sus características técnicas generales y específicas, se detallan en el cuadro que figura como anexo A del presente pliego, que tienen la consideración de Prescripciones Técnicas, donde quedan reflejados aquellos atributos y medidas que se consideran necesarios y que son determinantes para su contratación.

Todos los lotes se refieren a unidades de dosificación, independientemente del tipo de envase en que se presente el medicamento. El precio unitario de licitación y los precios unitarios ofertados estarán referidos a la unidad de medida definida como unidad de dosificación, excepto si en la descripción de los lotes recogida en el anexo A se especifique otra unidad de medida distinta, y serán siempre con el impuesto sobre el valor añadido (IVA).

Así mismo, deberán cumplir las siguientes especificaciones técnicas:

- Etiquetado o sobrepresión: en el envase primario debe aparecer composición cuali-cuantitativa de la solución, lote y fecha de caducidad.
- En caso de bolsa de plástico, la bolsa primaria debe estar contenida en una bolsa externa de fácil apertura que garantice la esterilidad de la bolsa primaria.
- Envase libre de látex.
- Colgador integrado en el envase primario.

1.3. Requisitos básicos.

Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad



expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional sobre la 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, su normativa de desarrollo o cualquier otra vigente en la materia), y contar con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización del mismo.

Las especialidades farmacéuticas y sanitarias cumplirán con los estándares de calidad exigibles a las materias primas: principio activo, excipientes y coadyuvantes.

La documentación a presentar, los prospectos, la ficha técnica, la información obligatoria del envase y el embalaje de la forma farmacéutica estarán escritos en castellano.

Cada uno de los productos que se oferten a los lotes (artículos) establecidos en la presente contratación debe estar inscrito en el Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud, y contar con el Certificado de Identificación del Producto (CIP) asociado a la clasificación universal que figura en cada lote por tratarse de productos del Catálogo para cuya adquisición se ha declarado la obligatoriedad del mismo, por lo que se recomienda a las personas licitadoras que revisen los datos registrados en el Catálogo de Bienes y Servicios del SAS y cumplimenten debidamente todos los campos.

Las personas licitadoras podrán ofertar aquellos productos que, contando con CIP y reuniendo las prescripciones exigidas, se encuentren asociados a la clasificación universal sacada a licitación, debiendo indicar el Genérico de Centro (GC) al que se encuentra asociado el CIP ofertado.

Para la presentación de ofertas, y en general en todas y cada una de las transacciones de las que sean objeto a lo largo de la vigencia del contrato, los productos se identificarán por su denominación, e inseparablemente asociados a la denominación, la referencia comercial y el Código Nacional.

No se admiten variantes. A estos efectos no tendrán consideración de variantes los distintos productos de una misma empresa que cuentan con CIP respecto a la misma clasificación, siempre y cuando se oferten a igual precio.

No serán consideradas las ofertas de productos con CIP emitidos con arreglo a especificaciones técnicas, atributos y/o medidas correspondientes a otras clasificaciones universales del Catálogo de Bienes y Servicios.

2. DENOMINACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE CONDICIONES O CARACTERÍSTICAS COMPLEMENTARIAS QUE SE EXIGEN.

Las personas licitadoras tendrán que acreditar, para cada uno de los productos incluidos en su oferta, que los mismos están inscritos en el Registro de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios y que poseen autorización de la comercialización, código nacional y fijación de precios otorgados por las autoridades sanitarias competentes.



Las personas licitadoras deberán cumplir estrictamente las disposiciones legales establecidas respecto a controles de fabricación, conservación y formalidades administrativas.

La persona adjudicataria de cada lote deberá enviar, en el plazo máximo de 10 días, los Certificados de control de calidad de los lotes servidos cuando el Servicio de Farmacia lo solicite.

Cualquier cambio que se produzca en los productos adjudicados durante el periodo de vigencia del contrato deberá contar con la autorización previa del Servicio Andaluz de Salud.

La persona adjudicataria de cada lote garantizará la constante actualización de los conocimientos científico-técnicos del personal responsable de la gestión de los contratos sobre medicamentos respecto de cualquier innovación, modificación o dato de interés que resulte de la investigación o utilización de sus medicamentos, asumiendo los gastos que de ello se deriven, durante el tiempo que el procedimiento esté en vigor.

El Servicio Andaluz de Salud tiene la facultad de inspeccionar y de ser informada, cuando lo solicite, del proceso de fabricación o elaboración de los medicamentos, pudiendo ordenar al contratista, o efectuar por sí mismo y a cargo de la persona adjudicataria, la realización de análisis, ensayos y pruebas de los materiales empleados, con la finalidad de comprobar si los mismos corresponden a la calidad e idoneidad ofertada y dictar cuantas disposiciones estime oportunas para exigir el estricto cumplimiento de lo convenido.

Se posibilitará, por parte las personas adjudicatarias, la visita de los técnicos del Servicio Andaluz de Salud a las instalaciones industriales durante la vigencia del contrato, a fin de conocer directamente el proceso de fabricación o elaboración del bien e inspeccionar el cumplimiento de las condiciones de la propuesta técnica.

3. CONDICIONES DE PEDIDOS Y ENTREGA.

3.1. Condiciones generales:

- El inicio del suministro deberá efectuarse una vez formalizado el contrato, mediante los pedidos efectuados por los centros de consumo adscritos.
- La persona adjudicataria de cada lote no podrá exigir que se adquiriera un número mínimo de unidades en cada pedido efectuado por el Servicio Andaluz de Salud.
- Cada centro de consumo destinatario de los medicamentos efectuará de forma individual los pedidos a las personas adjudicatarias.
- Los pedidos de los centros de consumo que tengan almacenes de consumo, que son los indicados en el anexo B al PPT, denominado “Puntos de distribución de sueros”, serán entregados en dichos almacenes de consumo y siempre tendrán que ir acompañados de una nota de entrega, que deberá ir



valorada, e indicará el número de envases suministrados, presentación, lote y caducidad.

- Se evitará el uso de transpaletas en los centros y, por ende, de palets, siendo recomendable el uso de jaulas con rodamientos que eviten la transmisión de ruidos.
- El Servicio Andaluz de Salud exigirá a las personas adjudicatarias de productos incluidos en los GRUPOS SU.PC.FARM y SU.PC.SANI.01.11 tener implantado el Sistema Estándar EDI en virtud de la Resolución de 28 de diciembre de 2012, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, que modifica la de 28 de agosto de 2012, por la que se aprueban y establecen los requisitos para el uso del sistema estándar “EDI, de intercambio electrónico de datos”, para las transacciones comerciales entre los proveedores y el Servicio Andaluz de Salud.
- Durante la ejecución del contrato, las personas adjudicatarias adaptarán su sistema de facturación a los criterios determinados por el Órgano de Contratación, establecidos en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y el de Prescripciones Técnicas. No se aceptarán aquellos albaranes y facturas que no se ajusten a lo especificado.

3.2. Plazo de entrega.

Para todos los lotes, la entrega se realizará según la programación indicada para cada almacén de consumo recogido en el anexo B al PPT – “Puntos de distribución de sueros”. El plazo de entrega será de 48 horas máximo desde la recepción del pedido por la persona adjudicataria.

Para los pedidos urgentes, el plazo de entrega no podrá ser superior a 24 horas desde la recepción del pedido por la persona adjudicataria.

3.3. Acondicionamiento y transporte.

Los medicamentos deberán transportarse en embalajes debidamente acondicionados.

En caso de medicamentos termolábiles, deberán transportarse con material aislante (expandidos de poliuretano o dispositivos análogos) y con acumuladores de frío, de forma que la temperatura se mantenga entre 2º y 8º C. Para comprobar esta circunstancia, se incluirá en cada paquete un indicador tiempo-temperatura, homologado para este rango térmico, correctamente activado, que vire a los 8º C y que en ningún caso se colocará adherido o al lado de los acumuladores de frío.

Se rechazará cualquier envío sin indicador, con el indicador sin activar o con el indicador virado. El envío de estos medicamentos se realizará de modo que no transcurran más de 24 horas contadas desde el momento en que los medicamentos salgan de las instalaciones la persona adjudicataria hasta que sean entregados en las instituciones de destino. La hora de salida se hará constar en el documento que ampara la mercancía, expedido por el transportista.

3.4. Albaranes y facturas



Todos los albaranes de entrega de los medicamentos que se suministren al amparo de este procedimiento deberán ir valorados a los precios reales de facturación.

Se emitirá un único albarán por cada pedido suministrado, que recogerá la totalidad de lo suministrado al Centro que, en su caso, irá acompañado de las notas de entregas pormenorizadas que correspondan a cada uno de los puntos de distribución de sueros reseñados en la relación del anexo B al PPT a los que se haya realizado el suministro.

La factura tendrá que presentarse según lo establecido en la normativa de aplicación y en las cláusulas del PCAP.

La facturación será mensual, debiendo contener la relación de artículos suministrados, ordenados por el albarán, nota de entrega y pedido al que corresponden.

3.5. Devoluciones de medicamentos

3.5.1. Por caducidad.

Con carácter general, no serán admitidos medicamentos cuyo plazo de validez, a fecha de entrega, sea inferior al 50% del plazo de caducidad (contado a partir de la fecha de fabricación) del lote que se suministre, salvo conformidad excepcional y expresa del servicio de farmacia que realiza la recepción.

La persona adjudicataria tendrá la obligación de aceptar, como devolución, las dosis que hayan caducado, hasta un máximo del 10% de las dosis entregadas. La devolución a la persona adjudicataria se realizará antes de transcurrido un año natural a partir de la fecha en la que concurra el motivo expresado.

Los medicamentos devueltos serán valorados al precio fijado en cada contrato y el transporte de estos correrá a cargo de las personas adjudicatarias, que indicarán medio de transporte y transportista que hayan elegido al efecto.

3.5.2. Otras circunstancias:

Podrán ser objeto de devolución los medicamentos en los que concurran alguna de las siguientes circunstancias:

- Anulación del registro del medicamento, presentación o formato adjudicados o convalidación de éstos, seguidos ambos motivos de la pertinente notificación que deberá efectuar la autoridad sanitaria competente.
- Suspensión temporal de comercialización del medicamento adjudicado.
- Retirada del mercado de un determinado lote, por causa debidamente justificada, si así lo dispone



la autoridad sanitaria competente o la propia persona adjudicataria.

- Deterioro de unidades debido a causas, respecto de las cuales la persona adjudicataria admita su responsabilidad.
- Resolución fundada de la autoridad sanitaria competente por apreciarse otras causas de índoles técnico- sanitario-económicas justificativas de la devolución.
- El cese de actividades de la persona adjudicataria que deberá ser comunicado fehaciente e inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) 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.

3.5.3. Por problemas detectados en la recepción de los suministros.

Las personas adjudicatarias se harán cargo de las devoluciones en caso de que 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, la persona adjudicataria queda obligada a reponer los suministros objeto de devolución en un plazo máximo de 24 horas por otros con la calidad adjudicada.

4. CONDICIONES GENERALES DE LOGÍSTICA, DISTRIBUCIÓN Y ENTREGA DE LOS PRODUCTOS.

La persona adjudicataria de cada lote deberá distribuir los artículos objeto del contrato en los centros de consumo y en los servicios y almacenes de consumo (“puntos de distribución de sueros” del anexo B) de los Hospitales de la Provincia de Sevilla, cuyos Servicios de Farmacia garantizarán y asumirán la responsabilidad técnica de custodia, conservación y dispensación de conformidad con lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

5. FORMA DE PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.

Por medios electrónicos a través de SirREC, según las condiciones especificadas en el PCAP.

6. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

La persona adjudicataria de cada lote 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, debiendo comprometerse a promover la seguridad y la salud de los trabajadores adscritos al contrato 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.

Así mismo, las personas contratistas deberán cumplir con la legislación en materia de seguridad y salud aplicables a la adquisición de bienes objeto de este procedimiento, de conformidad con la normativa vigente en lo que resulte de aplicación según la naturaleza del producto.

7. OBLIGACIONES MEDIOAMBIENTALES DE LAS PERSONAS ADJUDICATARIAS

Esta cláusula se incluye al amparo de lo establecido en el Sistema Integrado de Gestión Ambiental del Servicio Andaluz de Salud, basado, entre otras, en las normas UNE-EN ISO 14001:2015 y UNE-EN ISO 50001:2018, sin que ello suponga la exigencia de certificación específica a las personas adjudicatarias, que deberán cumplir, en todo caso, la normativa medioambiental vigente que resulte de aplicación.

La persona contratista adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado. Para ello, deberá dar formación e instrucciones específicas en materia de buenas prácticas medioambientales al personal que vaya a ejecutar los contratos basados derivados del acuerdo marco.

Los centros vinculados al acuerdo marco, a través de los contratos basados que se formalicen, podrán recabar del contratista justificación de la formación o instrucciones específicas recibidas por el personal para el correcto desarrollo del trabajo.

La persona contratista se hace responsable de cualquier incidente medioambiental por él producido, quedando el Servicio Andaluz de Salud liberado de toda responsabilidad que del mismo se derive.

En consecuencia, las personas contratistas, con carácter general, adoptarán las medidas preventivas exigidas en cada caso; concretamente, las relativas al vertido de líquidos contaminantes, abandono de cualquier clase de residuo, emisiones contaminantes a la atmósfera, etc., especialmente, prestarán extrema atención a la correcta gestión y manipulación de los clasificados como residuos peligrosos.

Por lo anteriormente expuesto, las personas contratistas adoptarán cuantas medidas exija el estricto cumplimiento de las prescripciones establecidas en la vigente legislación medioambiental comunitaria, estatal, autonómica, local y propia, que le sea de aplicación a los trabajos a realizar.

La persona contratista de cada lote queda obligada al cumplimiento estricto de aquellos procedimientos y protocolos en materia medioambiental establecidos en los centros vinculados al acuerdo marco, a través de los contratos basados que se formalicen.

Sin ánimo de exhaustividad, se relacionan a continuación algunas de las prácticas a las que la persona adjudicataria de cada lote se compromete para la consecución de una buena gestión medioambiental, y que entre otras son:



- a) Limpieza y retirada final de envases, embalajes, basuras, así como todo tipo de residuos generados en la zona de trabajo. Así mismo, se hará cargo de sus residuos y envases de residuos, tramitándolos a través de un gestor autorizado.
- b) Almacenamiento y manipulación adecuada de productos químicos y, en general, mercancías o residuos peligrosos, cuando fuese el caso.
- c) Prevención de fugas, derrames y contaminación del suelo, arquetas o cauces en general, con prohibición de la realización de cualquier vertido incontrolado. La persona contratista queda responsabilizada de cualquier vertido incontrolado que pueda producir.
- d) Uso de contenedores y bidones cerrados, en buen estado y debidamente señalizados.
- e) Segregación de los residuos generados, teniendo especial atención a los de carácter peligroso.
- f) Restauración inmediata del entorno ambiental que, por cualquier operación o circunstancia, hubiese quedado alterado.

La persona contratista de cada lote queda obligada a suministrar a los centros información inmediata sobre cualquier incidente medioambiental que pudiera producirse durante el desarrollo de los trabajos y funciones asignadas.

Respecto a los productos utilizados en el recinto de los centros, y sin ánimo de exhaustividad, la persona contratista de cada lote se atenderá a los siguientes criterios medioambientales:

- a) Embalaje primario de los productos.
- b) Inocuidad de los componentes.
- c) Biodegradabilidad de los productos.
- d) Contenido de materiales reciclados (bolsas de basura, envases, etc.).
- e) Posibilidad de reutilización y reciclado.
- f) Servicio postventa de recogida y reciclado.
- g) Productos fabricados bajo un Sistema de Gestión Medioambiental.

La persona contratista de cada lote deberá velar por la seguridad y correcto funcionamiento de los equipos, máquinas e instalaciones, así como de su adecuada y eficiente gestión desde el punto de vista medioambiental.

La persona contratista de cada lote deberá participar y prestar colaboración a la Administración en todas aquellas actuaciones que se especifiquen en el Sistema de Gestión Ambiental del centro, respecto a simulacros programados o situaciones reales de emergencias ambientales que puedan producirse.

Ante un incumplimiento de estas condiciones, los centros vinculados al acuerdo marco, a través de los contratos basados que se formalicen, podrán proceder a la paralización del trabajo, corriendo las pérdidas consiguientes a cargo del adjudicatario.

Para un eficaz seguimiento y control del cumplimiento de las medidas medioambientales, es necesario que la persona contratista de cada lote designe un interlocutor en esta materia, con el objeto de programar y llevar a cabo un calendario de reuniones ordinarias, y establecer las situaciones que pueden dar lugar a



reuniones extraordinarias.

En caso de incumplimiento de cualquiera de las condiciones medioambientales exigidas, la Dirección de los centros, conforme al contrato establecido, podrá repercutir sobre la persona contratista el coste económico, directo o indirecto, que de tal incumplimiento se derive. En caso de incumplimiento grave o incumplimientos repetidos de la normativa medioambiental vigente y/o del propio Sistema de Gestión Ambiental, el centro tendrá la facultad de rescindir el contrato.

8. MUESTRAS

Se deberán entregar dentro del plazo de presentación de las ofertas en:

Administración Almacén Central de la Central Provincial de Compras de Sevilla (Z.A.L.), Carretera de la esclusa, S/N, Nave 1.8, planta 1ª, 41011 – Sevilla.

Y cumplir los siguientes requisitos:

- Las muestras deberán presentarse y depositarse en el lugar que se indica, en todo caso, dentro del plazo de presentación de las proposiciones y junto con albarán de entrega, donde aparezcan reflejados los datos de cada artículo a los que licite.
- Todos los bultos que contengan las muestras deberán llevar, en lugar visible, una etiqueta identificativa, en la que se especificará: “documentación técnica/muestras, denominación y número del procedimiento, nombre de la persona licitadora, número de bultos que componen el envío de la muestra y número de los lotes a los que oferta”.
- Igualmente, deberán etiquetarse todas y cada una de las muestras entregadas, indicando la persona licitadora y en su caso, número de los lotes a que corresponde.
- Las muestras de cada lote se presentarán por unidad (nunca por duplicado). En el caso de que en el mismo lote se ofertasen varias referencias, se presentará una muestra por cada referencia.
- Una sola muestra no podrá ir a varios lotes.
- Las muestras de los lotes estarán sujetas a lo que indique el Catálogo de Bienes y Servicios del SAS y a sus atributos determinantes.
- Todas las muestras presentadas deberán estar relacionadas en la documentación técnica para su valoración conforme a criterios de evaluación no automática.
- Si se oferta la presentación de envase clínico, se presentará el cartón de un envase, junto con una o varias unidades de las contenidas en dicha presentación.
- Se presentará una muestra del medicamento, con las mismas características con las que sería suministrado en caso de adjudicación (el mismo Código Nacional).
- No obstante, si el Órgano de contratación considera necesario un mayor número de muestras para su valoración, se le requerirá a la persona licitadora del lote en cuestión, que deberá aportarlas en el plazo máximo de 48 horas.