PLIEGO DE CLAUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES DEL ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO Y PRECIO UNITARIO PARA LA ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO NIRSEVIMAB, DESTINADO A LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS.

I DISPOSICIONES GENERALES

1. REGIMEN 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 168/2025, de 5 de noviembre, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias y el artículo 3.2. a) de la Resolución de 20 de enero de 2022, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se delegan competencias en diferentes órganos (BOJA núm.22, de 2 de febrero de 2022).

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

Órganos provinciales con competencia delegada en materia de contratación en virtud de lo establecido en el apartado 3.2.b, en relación con el 3.1.b, 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 nº 22, de 2 de febrero de 2022)

1.2. CENTROS PETICIONARIOS VINCULADOS AL CONTRATO

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

1.3. RÉGIMEN JURÍDICO DEL ACUERDO MARCO RÉGIMEN 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 sistema de racionalización de la contratación en el Capítulo II, artículos 218 a 222 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (en adelante LCSP). Asimismo, le será de aplicación el Real Decreto 817/2009, de 8 de mayo, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 30/2007, de Contratos del Sector Público, el Reglamento general de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre (en adelante RGLCAP), en lo que no haya sido derogado expresamente ni se oponga a la citada Ley. Igualmente, serán de aplicación la Ley 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. 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.

1.3.3. En cuanto a la prestación material de los trabajos que requiera el suministro, deberá respetarse íntegramente 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.

1.3.4. El 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 la persona adjudicataria 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 una única empresa en 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 provinciales con competencia delegada en materia de contratación del Servicio Andaluz de Salud que tendrán por objeto los concretos suministros de tracto sucesivo y precio unitario, cuyas características y condiciones han sido fijadas en el acuerdo marco.

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

El presente pliego de cláusulas administrativas particulares (en adelante PCAP) de acuerdo marco 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 Servicio Andaluz de Salud (SAS), las condiciones para el suministro de tracto sucesivo y por precio unitario de las vacunas definidas en cada lote, siguiendo las pautas de administración establecidas en el Programa de Vacunaciones de Andalucía (PVA).

1.3.5. 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.

1.3.6. Asimismo el acuerdo marco y los contratos basados se regirán por el Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares (en adelante PPT) 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.

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

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

1.4. PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN Y FORMA DE TRAMITACIÓN

1.4.1. El procedimiento de adjudicación de este acuerdo marco será negociado sin publicidad, determinándose la mejor oferta en relación a la calidad-precio atendiéndose a los aspectos de negociación que se establecen en el **apartado 13 del cuadro resumen**.

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.

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 SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA

Se trata de un acuerdo marco sujeto a regulación armonizada puesto que su valor estimado es superior al umbral establecido 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.

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

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

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

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

1.6.2. 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 los contratos administrativos.

2. ELEMENTOS DEL ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA

2.1. OBJETO

2.1.1. El objeto del presente acuerdo marco con una única empresa por lote, tal y como se especifica en el apartado 5.1 del cuadro resumen, es el de fijar las condiciones para el suministro de tracto sucesivo y precio unitario, de forma armonizada y homogénea en todos los centros sanitarios del Servicio Andaluz de Salud (en adelante, SAS), las condiciones para la adquisición del principio activo nirsevimab destinado a la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el VRS en neonatos y lactantes durante su primera temporada epidémica de VRS, con una única dosis, así como para los niños incluidos en los grupos de riesgo. .

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.

El suministro de los bienes objeto de esta contratación, se realizará de conformidad con lo especificado en el PPT.

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.

2.1.2. 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,

2.1.3. Se considera idóneo fraccionar el objeto del contrato en dos lotes independientes:

- Lote 1. Nirsevimab 50 mg/0,5 mL inyectable, para su administración a niños con un peso < 5 Kg.

- Lote 2. Nirsevimab 100 mg/1 mL inyectable, para su administración a niños con un peso≥5 Kg.

2.1.4. Los bienes objeto del acuerdo marco serán ofertados por lote, conforme se recoge en el **apartado 5.2 del cuadro resumen**.

2.1.5. Se firmará un acuerdo marco por cada uno de los lotes que se adjudique.

2.1.6. La persona contratista de los contratos basados en el acuerdo marco, estará obligada durante su vigencia al cumplimiento de las condiciones recogidas en los pliegos reguladores del mismo.

2.1.7. Necesidad e idoneidad del acuerdo marco y posteriores contratos basados en el mismo. **Apartado 5.4 del cuadro resumen.**

Con el presente acuerdo marco se pretende abordar la adquisición del medicamento nirsevimab de forma homogénea en todos los centros del SAS, a fin de que esté disponible para la administración a neonatos y lactantes como profilaxis de la infección por VRS, conforme a las instrucciones establecidas por las autoridades de Salud Pública.

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 este medicamento 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 del mismo, para su administración a los grupos de edades y situaciones especiales establecidas por las autoridades sanitarias, 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.

2.1.8. No se admite 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

2.2.1. La duración del acuerdo marco es de 24 meses desde su formalización. No obstante, dado que el SAS mantiene vigente en la actualidad el acuerdo marco nº 2203/2024 (nº SIGLO 301/2024) para el suministro del mismo medicamento objeto del presente acuerdo marco, la ejecución del presente acuerdo marco se iniciará a la finalización de aquel, actualmente prevista para el 15 de agosto de 2026, a fin de garantizar la adecuada planificación del suministro y la continuidad asistencial. **Apartado 7 del cuadro resumen.**

2.2.2. Justificación de la duración del acuerdo marco: Las estrategias de inmunización frente a agentes infecciosos, como el VRS, son cambiantes, puesto que dependen de la evolución de variables epidemiológicas, pudiendo variar en un corto espacio de tiempo. 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 12 meses adicionales.

2.2.3. La duración de los contratos basados en el acuerdo marco en caso de su formalización, será la que se establezca en los mismos, siendo independiente de la duración del acuerdo marco, y se regulará conforme al artículo 29 de la LCSP y por el PCAP, siendo susceptibles de prórroga.

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

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

3.1. VALOR MÁXIMO 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 más el importe de la eventual prórroga, las modificaciones previstas (20%) y la opción eventual (10%), y asciende a 54.925.200,00€. **(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	**VALOR MÁXIMO ESTIMADO TOTAL DEL ACUERDO MARCO (IVA EXCLUIDO)**	**IMPORTE ESTIMADO DEL CONJUNTO DE CONTRATOS PREVISTOS (IVA EXCLUIDO)**	**IMPORTE ESTIMADO PRÓRROGA (IVA EXCLUIDO)**	**IMPORTE ESTIMADO MODIFICACIONES (IVA EXCLUIDO) 20%**	**IMPORTE ESTIMADO OPCIÓN EVENTUAL (IVA EXCLUIDO (10%)**
Lote 1 : Nirsevimab 50 mg/0,5 mL inyectable	34.986.600,00 €	19.437.000,00 €	9.718.500,00 €	3.887.400,00 €	1.943.700,00 €
Lote 2 Nirsevimab 100 mg/1 mL inyectable	19.938.600,00 €	11.077.000,00 €	5.538.500,00 €	2.215.400,00 €	1.107.700,00 €
TOTAL	54.925.200,00 €	30.514.000,00 €	15.257.000,00€	6.102.800,00 €	3.051.400,00 €

El método de cálculo utilizado para la estimación del valor máximo estimado del acuerdo marco, se corresponde con la suma del conjunto de contratos basados que se contemplan adjudicar durante la duración total del acuerdo marco, IVA excluido, el importe de las posibles prórrogas, eventuales

modificaciones, y opción eventual, IVA excluido de conformidad con lo establecido en el artículo 101.13 de la LCSP. (**Apartado 9.1.2 del cuadro resumen**).

3.2. PRECIO DE LOS SUMINISTROS

3.2.1. El precio de los bienes objeto de suministro del acuerdo marco se establecen por precios unitarios por dosis.

3.2.2. Los precios unitarios son adecuados a los precios del mercado.

Los precios máximos unitarios de licitación (PML) por dosis correspondientes a cada lote son los siguientes:

LOTE DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA INCLUIDO)	IVA (%)	IMPORTE UNITARIO DEL IVA
Lote 1: Nirsevimab 50 mg/0,5 mL inyectable	676,007020 €	4%	26,000270 €
Lote 2: Nirsevimab 100 mg/1 ml inyectable	676,007020 €	4%	26,000270 €

En los PML unitarios por dosis se incluye la deducción que correspondiera, en su caso, por la aplicación del Real Decreto-Ley 8/2010, de 20 de mayo, "*por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público" y del Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto, "de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011*".

El IVA es el que la Ley establece oficialmente para los medicamentos: 4%

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, desarrollo tecnológico, fabricación, nivel de actividad, evolución de los costes y de los volúmenes de venta de la empresa, estimaciones de las ventas de la especialidad farmacéutica y la incidencia que se origine en los costes de estructura por la fabricación del nuevo producto y finalizando con gastos y el porcentaje correspondiente al beneficio empresarial.

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

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

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

Por tanto, por la propia naturaleza del objeto del contrato (nirsevimab, medicamento exclusivo), queda justificada la correcta determinación del precio y su no desglose en costes directos e indirectos, tal y como impone el artículo 100.2 de la LCSP, en aplicación de la doctrina vigente (Informe 42/18 de la Junta Consultiva de Contratación Pública del Estado, Resolución 84/19 del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales y Acuerdo 44/2021, de 12 de mayo, del Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Aragón). No obstante lo anterior, queda garantizada la adecuación de los precios unitarios a precios de mercado puesto que el objeto del contrato es un medicamento (nirsevimab) en sus dos posibles dosificaciones para las que cada una cuenta con un solo proveedor autorizado en exclusiva por la AEMPS, y el precio unitario de licitación coincide con el PVL (incluida la deducción que correspondiera, en su caso, por la aplicación del Real Decreto-Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público y del Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011), establecido como máximo a nivel estatal.

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

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

3.3. CLÁUSULAS DE VARIACIÓN Y REVISIÓN DE PRECIOS

No se establecen cláusulas de variación ni de revisión de precios del acuerdo marco de suministro de tracto sucesivo 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
JAÉN	1331066980 G/41C/22106/23 01
MÁLAGA	1331067980 G/41C/22106/29 01
SEVILLA	1331068980 G/41C/22106/41 01
HUELVA	1331065980 G/41C/22106/21 01

II. LICITACIÓN Y ADJUDICACIÓN DEL ACUERDO MARCO

4. PERFIL DE CONTRATANTE

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

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 contrato. 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, se estará a lo dispuesto en los artículos 67 y 68 de la LCSP, respectivamente.

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

El órgano de contratación deberá tomar las medidas adecuadas para luchar contra el fraude, el favoritismo y la corrupción, y prevenir, detectar y solucionar de modo efectivo los conflictos de intereses que puedan surgir en los procedimientos de licitación con el fin de evitar cualquier distorsión de la competencia y garantizar la transparencia en el procedimiento y la igualdad de trato a todas las personas licitadoras. A tal efecto, el personal al servicio del órgano de contratación que participe en el procedimiento de adjudicación, así como quienes conformen las comisiones técnicas en su caso, procederán a la firma de una declaración de ausencia de conflicto de intereses que constará debidamente en el expediente, según modelo **anexo XI** 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 XII** del presente pliego.

5.3. 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. MESA DE CONTRATACIÓN.

Siendo potestativa la constitución de mesa de contratación, el órgano de contratación no considera procede su constitución en este procedimiento.

7. PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN.- PRIMERA FASE: SOLICITUD DE PARTICIPACIÓN

7.1. INVITACIÓN ELECTRÓNICA

El órgano de contratación invitará, electrónicamente a través del sistema SiREC, a las personas candidatas, en este caso, a la únicas empresas capacitadas por lote, según el Certificado de Suministrador Único que consta en el expediente, para la realización del objeto del acuerdo marco, para que presente junto con la solicitud de participación la documentación acreditativa de los requisitos previos.

7.2. MEDIO, PLAZO Y FORMA DE PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD DE PARTICIPACIÓN Y DE LA PROPOSICIÓN

7.2.1. Medios y plazo de presentación de la solicitud de participación y de la proposición

La solicitud de participación junto con la documentación acreditativa de los requisitos previos, se presentarán únicamente por medios electrónicos a través de SiREC-Portal de Licitación Electrónica, dentro del plazo señalado en la invitación a participar en el procedimiento. No se admitirá la solicitud de participación y proposición presentada 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 la solicitud de participación y la proposición u oferta podrá hacerse en dos fases, transmitiendo primero la huella electrónica de la solicitud o la proposición, con cuya recepción se considerará efectuada su presentación a todos los efectos, y después la solicitud o la proposición 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 solicitud de participación o la oferta ha sido retirada. Se entiende por huella electrónica de la solicitud o la oferta el conjunto de datos cuyo proceso de generación garantiza que se relacionan de manera inequívoca con el contenido de la solicitud o la oferta propiamente dicha, y que permiten detectar posibles alteraciones del contenido de ésta 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.

El plazo de presentación de la solicitud de participación y oferta se ampliará cuando, por cualquier razón, los servicios dependientes del órgano de contratación no hubieran atendido, 6 días antes de que finalice el plazo de presentación de las mismas, el requerimiento de información que la persona interesada hubiere formulado al menos 12 días antes del transcurso del plazo de presentación de la solicitud de participación u oferta, de conformidad con lo establecido en el artículo 138.3 de la LCSP y la citada información adicional solicitada tenga un carácter relevante a los efectos de poder formular una solicitud de participación u oferta que sea válida, conforme a lo estipulado en el artículo 136.2 de la LCSP.

Asimismo, se ampliará el plazo de presentación de la solicitud de participación y oferta en el caso de que se introduzcan modificaciones significativas en los pliegos de la contratación, sin perjuicio de lo señalado en los artículos 122.1 y 124 de la LCSP.

La duración de la prórroga en todo caso será proporcional a la importancia de la información solicitada por la persona interesada.

7.2.2. Forma de presentación de la solicitud de participación

La persona candidata presentará, dentro del plazo señalado en la invitación a participar en el procedimiento, una solicitud de participación, que constará en el sobre electrónico nº 1, acompañada del resto de documentación administrativa que se especifica en la **cláusula 7.3** del presente pliego, 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.

Toda la documentación presentada deberá venir en castellano. La documentación redactada en otra lengua

deberá acompañarse de la correspondiente traducción oficial al castellano.

7.3. SOBRE ELECTRÓNICO Nº 1: SOLICITUD DE PARTICIPACIÓN Y DCOUMENTACIÓN ACREDITATIVA DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PREVIOS

7.3.1. Los documentos a incorporar por la persona candidata en el sobre electrónico nº 1 se detallan a continuación y se aportarán ordenados tal como se indica a continuación:

A. La solicitud de participación según el **anexo I** del este pliego.

B.- Los datos básicos de la persona candidata conforme al **anexo II** de este pliego.

C.- 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 III** 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 18 del cuadro resumen**.

La persona candidata cumplimentará la sección A: indicación global relativa a todos los criterios de selección de la parte IV del DEUC, tal y como se recoge en el **apartado 4.4 del cuadro resumen.**

La presentación del DEUC supone la aceptación incondicional del contenido de la totalidad de las cláusulas del pliego o condiciones sin reserva alguna así como la autorización al órgano de contratación para consultar los datos recogidos en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público o en las lista oficiales de operadores económicos de un Estado miembro de la Unión Europea y en concreto en lo que respecta a la autorización para la cesión de información sobre las obligaciones tributarias con el Estado y la Comunidad Autónoma de Andalucía en procedimientos de contratación, caso de resultar adjudicataria y no presentar los certificados acreditativos de hallarse al corriente en el cumplimiento de las obligaciones tributarias y con la Seguridad Social impuestas por las disposiciones vigentes.

Igualmente, mediante dicha declaración responsable (DEUC) se acreditará, conforme dispone el párrafo 3º del apartado d) del artículo 71 de la LCSP el cumplimiento de las siguientes circunstancias:

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

- Que la empresa 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. La aplicación paulatina de las medidas en el caso de las empresas de 50 o más trabajadores y de lo dispuesto en los apartados 2, 4, 5 y 6 del artículo 46 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, se ajustará al calendario establecido en la Disposición transitoria décimo segunda de la referida Ley.

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

Se incluirá asimismo la designación de una dirección de correo electrónico habilitada de conformidad con lo dispuesto en la disposición adicional decimoquinta de la LCSP.

D.- 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.

E.- 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.

F.- Otras declaraciones distintas de las recogidas en el DEUC, tal y como se exigen en el **apartado 18.2 del cuadro resumen**, de entre las siguientes:

- 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 ha declarado, la obligatoriedad del mismo.

- Lote 1.Nirsevimab 50 mg/0,5 mL inyectable. Código SAS: SU.PC.FARM.J.0.6.B.D.08.23059.112624

- Lote 2. Nirsevimab 100 mg/1 mL inyectable. Código SAS: SU.PC.FARM.J.0. 6.B.D.08.23058.112623

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

G) Además de la documentación anterior, las empresas extranjeras, en los casos en que el contrato vaya a ejecutarse en España, deberán aportar una declaración de sometimiento a la jurisdicción de los juzgados y tribunales españoles de cualquier orden, para todas las incidencias que de modo directo o indirecto pudieran surgir del contrato, con renuncia, en su caso, al fuero jurisdiccional extranjero que pudiera corresponder a la persona candidata conforme al **anexo IV** de este pliego.

7.3.2. Las circunstancias relativas a la capacidad, solvencia y ausencia de prohibiciones de contratar, deberán concurrir en la fecha final del plazo de presentación de la solicitud de participación y subsistir en el momento de perfección del acuerdo marco.

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

La persona candidata deberá presentar la documentación requerida en el plazo máximo de diez 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 candidata ha retirado su oferta y será excluida del procedimiento.

7.4. APERTURA DEL SOBRE ELECTRÓNICO Nº 1 Y SELECCIÓN DE LA PERSONA CANDITATA

Concluido el plazo de presentación de la solicitud de participación, la unidad gestora procederá a examinar la documentación contenida en el sobre electrónico nº 1. Si observase defectos u omisiones subsanables en la citada documentación, lo comunicará a la persona candidata por medios electrónicos a través de SiREC-Portal de Licitación Electrónica, concediéndose un plazo de tres días naturales, para que los corrijan o subsanen, presentando la documentación que proceda a través del SiREC-Portal de Licitación Electrónica, bajo apercibimiento de exclusión definitiva si no subsana en el plazo concedido.

Una vez comprobada y verificada la personalidad y solvencia de la persona candidata en la fase uno se continuará el procedimiento con su segunda fase.

8. FASE SEGUNDA: INVITACIÓN A LA PRESENTACIÓN DE OFERTA

8.1. INVITACIÓN A PARTICIPAR EN EL PROCEDIMIENTO Y PRESENTACIÓN DE LA PROPOSICIÓN

El órgano de contratación invitará a la persona candidata seleccionada, a través de SiREC-Portal Licitación Electrónica, a presentar su proposición en el plazo que se le indique.

La persona seleccionada deberá confeccionar y presentar el sobre electrónico nº 2, 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.

8.2. SOBRE ELECTRÓNICO Nº 2: DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LOS ASPECTOS QUE VAN A SER OBJETO DE NEGOCIACIÓN.

El sobre electrónico contendrá los documentos que se especifican a continuación. Toda la documentación deberá venir en castellano. La documentación redactada en otra lengua deberá acompañarse de la correspondiente traducción oficial al castellano.

A.- La persona candidata incluirá en este sobre todos los documentos que permitan valorar su proposición vinculándolos a los concretos aspectos a negociar, (**Apartado 13 del cuadro resumen**.)

ASPECTOS ECONÓMICOS Y TÉCNICOS DE NEGOCIACIÓN

- **Oferta económica (precio /importe).**

La oferta económica, se presentará incluyendo la deducción, que, en su caso le corresponda, por aplicación del 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.

Las personas candidatas ofertarán precios unitarios por unidad específica de medida con el IVA incluido. El IVA que deba ser repercutido se indicará en todo caso como partida independiente.

Tanto el precio unitario ofertado, como el IVA repercutido, deberán expresarse como número entero con seis decimales.

No serán tenidas en consideración las ofertas por importes superiores al establecido para cada lote como precio máximo por unidad específica de medida.

- **Bonificación de dosis sin coste adicional del medicamento objeto del lote.**

Las personas candidatas deberán indicar en su oferta el régimen de bonificación de dosis ofertado para el periodo inicial del acuerdo marco.

Dicho régimen de bonificación será aplicado de forma proporcional en caso de prórroga y de las eventuales modificaciones y opción eventual.

- **Respuesta ante incidentes de cadena de frío en los centros.**

Las personas candidatas deberán indicar en su oferta el porcentaje de dosis de reposición gratuita tras incidentes en la cadena del frío en los centros del Servicio Andaluz de Salud.

Dicho régimen de reposición será aplicado de forma proporcional en caso de prórroga y de las eventuales modificaciones y opción eventual.

B.- La persona candidata presentará una sola proposición, IVA incluido, por cada uno de los lotes que licite, detallando el precio unitario que oferta. Deberá indicarse el IVA como partida independiente.

La oferta económica, se presentará incluyendo la deducción, que, en su caso le corresponda, por aplicación del 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.

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

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

El índice y resumen de la documentación relativa a la oferta técnica se elaborará según el modelo **anexo VI.**

D.- Asimismo, se aportará:

- 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 VII** al presente pliego.

- Declaración Responsable conforme al **anexo VIII**, asumiendo el compromiso, en caso de resultar persona adjudicataria, de cumplir la condición especial de ejecución que se recoge en la **cláusula 14** del presente pliego.

E.- Designación del portavoz de la persona candidata que la representará en el proceso de negociación.

8.3. RETIRADA DE LA PROPOSICIÓN UNA VEZ PRESENTADA

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

8.4. ACEPTACIÓN INCONDICIONADA DE LA PERSONA CANDIDATA A LAS CLÁUSULAS DEL PLIEGO

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

La persona candidata presentará, en su caso, una declaración a incluir en los sobres electrónicos nº 1 y 2, conforme **anexo IX** 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.

9. PROCEDIMIENTO DE NEGOCIACIÓN Y ADJUDICACIÓN DEL ACUERDO MARCO

9.1. APERTURA DEL SOBRE ELECTRÓNICO Nº 2 Y NEGOCIACIÓN DE LOS TÉRMINOS DEL ACUERDO MARCO

Presentada la proposición, el órgano de contratación procederá a la apertura del sobre electrónico nº 2. La oferta inicial presentada por la persona candidata tras la invitación cursada por el órgano de contratación será la base de la negociación posterior para mejorar su contenido.

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

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

La negociación versará exclusivamente sobre los aspectos económicos y técnicos establecidos en el **apartado 13 del cuadro resumen**, sobre la base de las ofertas iniciales para mejorar su contenido y para adaptarlas a los requisitos indicados en el pliego de cláusulas administrativas particulares y en los posibles documentos complementarios, con el fin de identificar la mejor oferta, de conformidad con lo previsto en el artículo 169 de la LCSP.

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

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

9.2. PROPUESTA DE ADJUDICACIÓN

Finalizado el proceso de negociación con la persona candidata, la unidad gestora del expediente verificará que la oferta definitiva se ajusta a los requisitos mínimos, y que cumple todos los requisitos establecidos en el pliego, para lo que podrá solicitar los informes técnicos que considere oportunos, y elevará la correspondiente propuesta de adjudicación al órgano de contratación.

Al tratarse de productos para cuya adquisición se haya declarado el uso obligatorio del CIP, la unidad gestora del expediente procederá a comprobar la correcta asociación del producto al genérico de centro objeto de la licitación en el Catálogo de Bienes y Servicios. Del mismo modo se verificará que la ficha técnica y logística del proveedor cumple con los requisitos establecidos para los productos objeto de la licitación.

En caso de que no corresponda, la citada unidad indicará a la persona candidata los códigos correctos a los cuales debe asociar los productos previamente a la adjudicación.

Al tratarse de un contrato sujetos 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.

9.3. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

Al tratarse de un procedimiento de licitación de negociación sin publicidad con una sola empresa por lote al no existir competencia por razones técnicas, de conformidad con lo previsto en el artículo 168 a) 2º de la LCSP, puesto que, según los Certificados de Suministrador Único de la Subdirección de Prestaciones del Servicio Andaluz de Salud, que constan en el expediente, actualmente existe un único proveedor autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la comercialización en España de las vacunas incluidas en el presente procedimiento, no siendo posible, en base a lo expuesto, promover la concurrencia, no se prevén criterios de adjudicación conforme al artículo 145 y 150 de la LCSP, sino aspectos económicos y técnicos de negociación.

9.4. ADJUDICACIÓN DEL ACUERDO MARCO Y NOTIFICACIÓN DE LA ADJUDICACIÓN

9.4.1. El órgano de contratación requerirá por medios electrónicos a través de SiREC-Portal de licitación electrónica a la persona candidata que haya presentado la mejor oferta en relación calidad precio para que, dentro del plazo de diez días hábiles a contar desde el siguiente a aquél en que hubiera recibido el requerimiento, presente la documentación acreditativa de la capacidad, ausencia de prohibiciones para contratar, solvencia económica-financiera, técnica-profesional, y otras, caso de no haberse aportado con anterioridad.

Toda la documentación presentada deberá venir en castellano. La documentación redactada en otra lengua deberá acompañarse de la correspondiente traducción oficial al castellano

9.4.2. 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 candidata 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:

El propio órgano de contratación, a través del servicio o unidad gestora del expediente, procederá a la apertura y verificación de esta documentación administrativa requerida a la persona propuesta como adjudicataria.

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

a. La capacidad de obrar de 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.

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 candidata.

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 18.1 del cuadro resumen**, que acredita estar en posesión de las condiciones mínimas de solvencia vinculadas al objeto del acuerdo marco y proporcionales al mismo, de acuerdo con lo previsto en los artículos 86, 87 y 89 de la LCSP.

A. 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, por importe mínimo de:

- Lote 1. Nirsevimab 50 mg/0,5 mL inyectable : 4.000.000,00 €
- Lote 2. Nirsevimab 100 mg/1 mL inyectable: 2.500.000,00 €

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.

Deberá acreditarse esta solvencia para cada lote a los que se presente 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.

B. 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.

Los citados certificados no podrán ser en número inferior a tres. En el caso de que una persona candidata se presentara a más de un lote, al ser todos de igual naturaleza en lo referente a su objeto, será suficiente con la presentación de tres certificados.

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) La documentación que en atención al objeto del acuerdo marco, es necesaria a efectos de acreditar la habilitación empresarial o profesional para contratar de la persona licitadora a que se refiere el **apartado 18.3 del cuadro resumen:**

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

Por consiguiente, cada persona candidata 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 medicamento, en su caso.

- Documentación que acredite que el medicamento ofertado está inscrito en el Registro de Medicamentos de la AEMPS y que posee autorización de comercialización, código nacional y fijación de precios para el mismo, otorgados por el Ministerio de Sanidad.

- Ficha técnica del medicamento ofertado.

7) Certificación expedida por el representante de la persona candidata que presente la oferta, relativa a que no forma parte de los órganos de gobierno o administración, relativa a que no forma parte de los órganos de gobierno o administración, ningún alto cargo incluido en el ámbito de aplicación del artículo 2 de la 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 X 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 candidata con las concretas medidas a tal efecto aplicadas.

En el supuesto de no tener obligación de contratar personas con discapacidad, la personas candidata deberá 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 tres 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 candidata 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 1.4.3 y 7.3.1** sobre la correcta asociación al Catálogo SAS, del producto objeto de la contratación.

11) Declaración de ausencia de conflicto de interés (DACI) de la persona contratista, conforme al modelo del **anexo XII**, 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 contratos 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.

El órgano de contratación podrá recabar de la persona candidata propuesta adjudicataria las aclaraciones sobre los certificados y documentos presentados, o requerirle para la presentación de otros complementarios.

9.4.3. 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 candidata o cualquiera de las representantes con facultades que figuren en el citado Registro, de que no se han modificado los datos que obran en el mismo, conforme el Anexo VI del citado Decreto 39/2011, de 22 de febrero.

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

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

Cuando la persona candidata esté inscrita 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.

9.4.4. Si la persona candidata propuesta como adjudicataria presenta la documentación y se observasen defectos u omisiones subsanables en la misma, se le notificará por medios electrónicos a través de SIREC-Portal de Licitación Electrónica concediéndole un plazo de tres días naturales, para que los corrija o subsane, presentando la documentación que proceda a través de SiREC-Portal de Licitación Electrónica.

De no presentar la persona candidata propuesta como adjudicataria la documentación que se indica en la **cláusula 9.4.1 y 9.4.2 o 9.4.3.**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 valor estimado, en concepto de penalidad, sin perjuicio de lo establecido en la letra a) del apartado 2 del artículo 71 de la LCSP.

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

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.

9.4.6. La resolución de adjudicación deberá ser motivada y será notificará a la persona adjudicataria, debiendo ser publicada en el perfil de contratante en el plazo de quince días.

La notificación se realizará por medios electrónicos y deberá contener, en todo caso, la información que se recoge en el artículo 151.2 de la LCSP, que permita a las personas interesadas en el procedimiento interponer, recurso especial conforme al artículo 44 de la LCSP o recurso de reposición conforme a la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, suficientemente fundado contra la decisión de adjudicación y en ella se indicará el plazo en que debe procederse a la formalización del acuerdo marco conforme al artículo 153.3 de la LCSP.

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

Tal y como se recoge en el **apartado 12 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.*"

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

Este sistema de determinación de la garantía de calidad de los productos biológicos, entre los que se encuentran los medicamentos biológicos (entre ellos, los anticuerpos monoclonales como nirsevimab), 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 (en adelante, 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 el medicamento objeto del contrato está destinado a la prevención de la infección por el virus respiratorio sincitial (en adelante, VRS), agente patógeno responsable de infecciones que pueden requerir ingreso hospitalario en recién nacidos y lactantes. El depósito de la garantía definitiva por parte del adjudicatario puede retrasar la perfección de los contratos basados en el acuerdo marco, lo que en última instancia puede ocasionar retrasos en la puesta a disposición de los centros hospitalarios del SAS de las dosis necesarias para dar cumplimiento a las instrucciones de inmunización establecidas por las autoridades sanitarias, con consecuencias en salud pública.

En conclusión, dado que el objeto del contrato son medicamentos a suministrar como bienes consumibles cuyo análisis de calidad y conformidad, entrega y recepción se realiza antes del pago, quedan eximidos los adjudicatarios de la obligación de constituir garantía definitiva, de conformidad con lo establecido en el artículo 107.1 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público, debido a la concurrencia de las circunstancias anteriormente mencionadas.

9.6. 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

10. FORMALIZACIÓN DEL ACUERDO MARCO

10.1. El acuerdo marco deberá formalizarse por medios electrónicos 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 contratista 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 electrónica del acuerdo marco, deberá ser firmado por la adjudicataria el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, el Pliego de Prescripciones Técnicas y demás documentos integrantes del acuerdo marco.

10.2. 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 a la persona candidata 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.

10.3. La persona adjudicataria, con carácter previo a la formalización del acuerdo marco, deberá aportar a través de SiREC-Portal de Licitación Electrónica:

-Declaración responsable de tener implantado el Sistema Estándar EDI, al tratarse el objeto del acuerdo marco de un producto asociado a los subgrupos del Catálogo para los que la Resolución de la Dirección Gerencia del SAS de 28 de agosto de 2012 (BOJA nº 175 de 6 de septiembre), modificada por Resolución de 28 de diciembre de 2012 (BOJA nº 5 de 8 de enero), o cualesquiera otras que se dicten en la materia así lo exija.

10.4. 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, sin perjuicio de lo establecido en la letra b) del apartado 2 del artículo 71 de la LCSP.

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

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

11. REGLAS GENERALES

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

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

11.3. 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.

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

11.5. 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: 4 días desde la recepción del pedido.
- Urgente: 24 horas desde la recepción del pedido.

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

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

11.7. Las comunicaciones y notificaciones con la persona contratista derivadas de la ejecución posterior del acuerdo marco en el ejercicio de las competencias del órgano de contratación se realizarán por medios electrónicos en la medida que SiREC-Portal de Licitación Electrónica así lo permita.

12. LUGAR DE ENTREGA DEL BIEN O BIENES

De conformidad con lo establecido en el **apartado 16 del cuadro resumen**, el medicamento objeto de este procedimiento deberá ser suministrado a un máximo de 72 centros sanitarios del SAS que se determinen para cumplir la estrategia de inmunización marcada por la Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias.

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.

13. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DERIVADAS DEL OBJETO DEL ACUERDO MARCO

13.1. Tal y como se especifica en el **apartado 21 del cuadro resumen,** se establecen las siguientes obligaciones contractuales específicas en función del concreto objeto del acuerdo marco. Todas ellas, se consideran obligaciones esenciales a los efectos de resolución del acuerdo marco de conformidad con el artículo 211 f) de la LCSP.

13.1.1. 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.

13.1.2. Los adjudicatarios de este acuerdo marco deberán realizar todos los suministros que se les soliciten derivados de la suscripción de los correspondientes contratos basados.

Excepcionalmente, caso de producirse el desabastecimiento nacional comunicado a la Agencia Española de

Medicamentos y Productos Sanitarios de cualquiera las presentaciones del 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 una presentación de idénticas características a la que se le haya adjudicado y en las mismas condiciones económicas de la adjudicación.

13.1.3. Las personas adjudicatarias deberán suministrar los medicamentos adjudicados en el acuerdo marco que les sean solicitadas.

13.1.4. El adjudicatario no podrá exigir que se adquiera un número mínimo de unidades en cada pedido efectuado para los centros del SAS.

13.1.5. Devoluciones

13.1.5.1. Por caducidad:

Con carácter general, no se admitirán medicamentos cuya fecha de caducidad en el momento de la entrega sea inferior a 15 meses, procediéndose al rechazo de la entrega y a su sustitución por parte de la empresa adjudicataria sin coste adicional para la Administración, salvo conformidad excepcional y expresa del servicio de farmacia que realiza la recepción, que deberá quedar debidamente documentada.

En este supuesto excepcional, el laboratorio proveedor tendrá la obligación de aceptar la devolución de hasta un máximo del 15% de las dosis que caduquen y hayan sido entregadas en dichas condiciones.

Las dosis devueltas serán valoradas al precio fijado en cada contrato para su abono contable en factura, y el transporte de las mismas correrá a cargo del laboratorio contratista que indicarán medio de transporte y transportista que hayan elegido al efecto.

13.1.5.2. No obstante lo anterior, el medicamento objeto del presente contrato también podrá ser objeto de devolución y el laboratorio proveedor tendrá la obligación de aceptar el 100% de las unidades devueltas y proceder al correspondiente abono, si concurren 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 unidades que los centros del SAS tengan en existencias.

La mercancía devuelta será valorada al precio fijado en cada contrato para su abono contable en factura y el transporte de las mismas correrá a cargo de los laboratorios adjudicatarios que indicarán medio de transporte y transportista que hayan elegido al efecto.

13.1.5.3. La empresa contratista vendrá obligada a aceptar la devolución de las dosis de nirsevimab indicadas 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 las dosis de nirsevimab objeto de devolución en un plazo máximo de 24 horas por otras con la calidad correcta.

13.1.6. Las dosis de nirsevimab deberán suministrarse con el cupón precinto anulado.

13.1.7. En caso de que se produjera una modificación del Precio Industrial Máximo o Precio de Venta de Laboratorio (PVL) de cualquiera de las dosificaciones de nirsevimab adjudicadas en el acuerdo marco, de forma que el PVL resultara inferior al precio de adjudicación, se facturarán las dosis a PVL por tener éste la condición de precio máximo.

13.1.8. En caso de que se produjera una modificación de los precios de referencia de cualquiera de las dosificaciones de nirsevimab adjudicadas en el acuerdo marco, de forma que el precio de referencia resultara inferior al precio de adjudicación, se facturarán las vacunas según los precios de referencia.

13.1.9. 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).

13.1.10. 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.

13.1.11. 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.

14. CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN DE LOS CONTRATOS BASADOS

De conformidad con lo establecido en el artículo 202.2 de la LCSP se establece la siguiente condición

especial de ejecución de carácter medioambiental (**apartado 22.2 del cuadro resumen**).

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

A estos efectos la persona adjudicataria deberá aportar un certificado que acredite la retirada de las unidades caducadas del medicamento 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.

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 designará 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, que será a todos los efectos la responsable de la Administración frente a la persona contratista, que podrá ser una persona física o jurídica, vinculada a la entidad contratante o ajena a él, y que podrá estar auxiliado por una unidad encargada del seguimiento y ejecución o una entidad contratada a tal efecto.

En el **apartado 23 del cuadro resumen** se determina que se designará un responsable por acuerdo marco y/o por contrato basado.

El nombramiento de la persona responsable será comunicado por medios electrónicos a la persona contratista en el plazo de quince días desde la fecha de formalización del acuerdo marco/ 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.

15. DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

La persona contratista está obligada al cumplimiento de todas las disposiciones vigentes en relación con el objeto de los contratos basado en el acuerdo marco, debiendo haber obtenido, en su caso, las cesiones, permisos y autorizaciones necesarias, de los titulares de las patentes, modelos y marcas de fabricación correspondientes, corriendo de su cuenta el pago de los derechos e indemnizaciones por tales conceptos,

siendo responsable de toda reclamación relativa a la propiedad industrial y comercial y debiendo indemnizar al Servicio Andaluz de Salud por todos los daños y perjuicios que para el mismo puedan derivarse de la interposición de cualquier tipo de reclamaciones.

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.

16. OBLIGACIONES LABORALES Y 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.

17. REQUISITOS DE CUMPLIMIENTO EN MATERIA DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y COORDINACIÓN DE ACTIVIDADES EMPRESARIALES (CAE)

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 los servicios prestados

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.

18. CLÁUSULA DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

18.1. 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 24 del cuadro resumen**.

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

18.2. 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.

19. 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.

20. 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 nº 249 de 23 de diciembre) del Servicio Andaluz de Salud, y cuantas disposiciones complementarias se dicten en relación con la materia.

V. DE LOS CONTRATOS BASADOS EN EL ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA

21. ASPECTOS GENERALES DE LA ADJUDICACIÓN

21.1. Los órganos provinciales con competencia delegada en materia de contratación, en virtud de lo establecido en el apartado 3.2.b, en relación con el 3.1.b, 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 nº 22, de 2 de febrero de 2022), sólo podrán celebrar contratos basados en el acuerdo marco con las personas que hayan sido adjudicatarias de los lotes del acuerdo marco.

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

21.3. 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.

Para atender las obligaciones económicas derivadas de los contratos basados en el acuerdo marco en la **cláusula 3.4 de este pliego** y **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
JAÉN	1331066980 G/41C/22106/23 01
MÁLAGA	1331067980 G/41C/22106/29 01
SEVILLA	1331068980 G/41C/22106/41 01
HUELVA	1331065980 G/41C/22106/21 01

22. DURACIÓN DE LOS CONTRATOS BASADOS

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

22.2. 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.

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

23.1. Puesto que el acuerdo marco se encuentran fijados todos los términos, y se recoge de manera

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

23.2. Los órganos de contratación de los contratos basados realizarán sus invitaciones a la persona adjudicataria.

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) Nº 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.

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.

No obstante, si los órganos de contratación de los contratos basados estimasen necesaria la realización de una consulta en los términos del artículo 221.3 de la LCSP, se realizará a través de SiREC-Portal de Licitación Electrónica a estos efectos para que complete su oferta inicial, que tendrá que contestar por el mismo medio concretando o completando los extremos requeridos. En tal supuesto, la resolución de adjudicación del contrato basado recogerá expresamente los términos de la oferta tras los trámites anteriores.

23.2.1. Los contratos basados en un acuerdo marco, se perfeccionan con su adjudicación, no resultando necesaria su formalización.

23.3. 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 treinta días siguientes al fin de cada trimestre, en la forma prevista en el artículo 154.4 de la LCSP.

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

24.1. 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 Servicio Andaluz de Salud, la totalidad de la prestación que constituya su objeto.

24.2. 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.

24.3. En caso de establecerse entregas parciales se realizarán actos parciales de recepción.

24.4. 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.

24.5. 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.

25. 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 el PCAP, la garantía se extenderá hasta 12 meses a partir de dicha fecha de caducidad. **(Apartado 15 del cuadro resumen)**.

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

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

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

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

Transcurrido el plazo de garantía sin que el órgano de contratación haya formalizado reparo o denuncia, el contratista quedará exento de responsabilidad.

VI. PAGO DEL PRECIO

26. 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 Servicio Andaluz de Salud 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.

27. RÉGIMEN DE PAGOS, ALBARANES Y FACTURACIÓN

27.1. RÉGIMEN DE PAGOS

El pago se llevará a cabo conforme se vayan produciendo las entregas del medicamento nirsevimab, en los términos previstos en los contratos basados que se perfeccionen (**apartado 17.1 del cuadro resumen)**.

27.2. ALBARANES

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

27.3. FACTURACIÓN

Las facturas deberán contener los requisitos exigidos en el artículo 6 del Reglamento regulador de las obligaciones de facturación, aprobado por el Real Decreto 1619/2012, de 30 de noviembre, y la Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido, y se ajustarán a lo dispuesto en la Orden de 29 de enero de 2015, por la que se regula el punto general de entrada de facturas electrónicas de la Comunidad

Autónoma de Andalucía, así como el uso de la factura electrónica en la Administración de la Junta de Andalucía y en las entidades del sector público andaluz.

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

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

El plazo de presentación de las facturas, conforme establece el artículo 3 de la Ley 25/2013, de 27 de diciembre, de impulso de la factura electrónica y creación del Registro Contable de facturas en el Sector Público, ser realizará en el plazo máximo de treinta días desde la fecha de prestación del objeto del contrato.

Tal y como se establece en el **apartado 17.3 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: a través de Punto General de entrada de facturas electrónicas de la Administración General del Estado: https://face.gob.es/es

- No obligadas al uso de factura electrónica:

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

ALMERÍA

HOSPITAL UNIVERSITARIO TORRECÁRDENAS Edificio de Dirección y Administración Planta Baja C/Hermandad de Donantes de Sangre, s/n 04009 Almería

CÁDIZ

HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DEL MAR Recinto Interior, Zona Franca Avenida de Europa Edificio Atlas, módulo 12. 11011 Cádiz

CÓRDOBA

HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA

Avenida Menéndez Pidal, s/n.14004 Córdoba

GRANADA

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES

Avenida Fuerzas Armadas, 2 (Edificio de Gobierno), 3ª planta. 18014 Granada

JAÉN

COMPLEJO HOSPITALARIO DE JAÉN

Avenida del Ejército Español, 10. 23007 Jaén

MÁLAGA

HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA

Avenida Carlos Haya, s/n. 29010 Málaga

SEVILLA

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO

Avenida Manuel Siurot, s/n. 41013 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 establece en el **apartado 17.4 del cuadro resumen**

Tal y como se indica en el **apartado 17.5 del cuadro resumen**, la codificación DIR 3 del órgano administrativo implicado en la gestión de las facturas, es:

SECCIÓN	OG-GIRO	UNIDAD TRAMITADORA	ÓRGANO GESTOR	OFICINA CONTABLE
1331	2032	GE0000260- C.P.C.CÁDIZ	GE0000260- C.P.C.CÁDIZ	A01004456- INTERVENCIÓN GENERAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA

SECCIÓN	OG-GIRO	UNIDAD TRAMITADORA	ÓRGANO GESTOR	OFICINA CONTABLE
1331	3026	GE0000261-C.P.C. CÓRDOBA	GE0000261-C.P.C. CÓRDOBA	A01004456- INTERVENCIÓN GENERAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1331	4029	GE0000262-C.P.C GRANADA	GE0000262-C.P.C GRANADA	A01004456- INTERVENCIÓN GENERAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1331	7033	GE0000265-C.P.C. MÁLAGA	GE0000265-C.P.C. MÁLAGA	A01004456- INTERVENCIÓN GENERAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1331	8299	GE0000266-C.P.C. SEVILLA	GE0000266-C.P.C. SEVILLA	A01004456- INTERVENCIÓN GENERAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1331	1033	GE0000259-C.P.C. ALMERÍA	GE0000259-C.P.C. ALMERÍA	A01004456- INTERVENCIÓN GENERAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1331	5030	GE0000263-C.P.C. HUELVA	GE0000263-C.P.C. HUELVA	A01004456- INTERVENCIÓN GENERAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1331	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

28. 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.

29. 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, según se establece en el **apartado 26.3 del cuadro resumen** se permite la sustitución del contratista principal.

29.1. MODIFICACIÓN DEL ACUERDO MARCO

29.1.1. 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 26.1 del cuadro resumen.)**

Supuestos:

1. Si se modificaran los grupos de riesgo a incluir en la prevención del VRS.

2. Si se produjera una modificación de las pautas de inmunización.

3. Si hubiera brotes epidémicos y se precisara mayor número de dosis.

4. Si se presentara cualquier otra circunstancia, relativa a Salud Pública, que implicara realizar actuaciones de inmunización específicas.

5. En el caso que las necesidades reales resultasen superiores a las previstas inicialmente.

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

Alcance y límites: Afectaría a la totalidad del acuerdo marco o cualquiera de sus prórrogas.

29.1.2. 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.

29.1.3. 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 26.2 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 26.2 del cuadro resumen**.

29.2. MODIFICACIÓN DE LOS CONTRATOS BASADOS

Tal y como se establece en el **apartado 27 del cuadro resumen**, los contratos basados podrán ser modificados durante su vigencia hasta un máximo del veinte por ciento del precio inicial cuando, 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 dosis no previstos en el contrato.

Supuestos:

1. Si se modificaran los grupos de riesgo a incluir en la prevención del VRS.

2. Si se produjera una modificación de las pautas de inmunización.

3. Si hubiera brotes epidémicos y se precisara mayor número de dosis.

4. Si se presentara cualquier otra circunstancia, relativa a Salud Pública, que implicara realizar actuaciones de inmunización específicas.

5. En el caso que las necesidades reales resultasen superiores a las previstas inicialmente.

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

Alcance y límites: Afectaría a la totalidad del Contrato Basado o cualquiera de sus prórrogas.

Asimismo, la modificación no podrá suponer el establecimiento de nuevos precios unitarios no previstos en el contrato.

29.3. 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.

VIII CESIÓN, SUBCONTRATACIÓN Y COMPROBACIÓN DE PAGOS A LOS SUBCONTRATISTAS Y SUMINISTRADORES

30. CESIÓN DEL CONTRATO

La persona adjudicataria podrá ceder a un tercero los derechos y obligaciones dimanantes del acuerdo marco, tal y como se ha previsto en el **apartado 26.3 del cuadro resumen** previo cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 214 de la LCSP**.**

31. SUBCONTRATACIÓN

La persona contratista no podrá concertar con terceros la realización parcial del contrato puesto que sólo hay en España un único proveedor autorizado por la AEMPS en exclusiva por para poder suministrar el principio activo nirsevimab, tal y como se establece en el **apartado 20 del cuadro resumen**.

32. COMPROBACIÓN DE PAGOS A SUMINISTRADORES

El Servicio Andaluz de Salud 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 suministradoras que participen en los mismos.

En tal caso, las personas contratistas adjudicatarias remitirán al Servicio Andaluz de Salud, cuando éste lo solicite, relación detallada de aquellas personas suministradoras que participen en el contrato cuando se perfeccione su participación, junto con aquellas condiciones de suministro de cada uno de ellos que guarden una relación directa con el plazo de pago.

Asimismo, deberán aportar a solicitud del Servicio Andaluz de Salud, 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, tendrá las consecuencias previstas por el ordenamiento jurídico.

IX PENALIDADES ADMINISTRATIVAS

33. PENALIDADES ADMINISTRATIVAS

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

33.1. 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. Si incurriese en demora respecto al cumplimiento del plazo total o de los plazos parciales, por causas imputables al mismo, el órgano de contratación, sin necesidad de intimación previa, podrá optar por la resolución del contrato basado en el acuerdo marco, o por la imposición de penalidades diarias. En caso de incumplimiento del plazo total se podrán imponer penalidades diarias en la proporción de 0,60 euros por cada 1000 euros, del precio del contrato basado en el acuerdo marco de que se trate.

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.

33.2. PENALIDADES POR INCUMPLIMIENTO PARCIAL O CUMPLIMIENTO DEFECTUOSO

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

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

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

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

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

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

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

f) La reincidencia en la comisión de incumplimientos graves.

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

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

i) En caso de no cumplimiento de la condición especial de ejecución de carácter medioambiental establecida en la cláusula 14 de este PCAP.

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

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

d) La reincidencia en la comisión de incumplimientos leves.

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

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

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

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, cuando no puedan deducirse de las correspondientes facturas, según el artículo 194 de la LCSP.

X. RESOLUCIÓN DEL ACUERDO MARCO

34. RESOLUCIÓN DEL ACUERDO MARCO

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

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

a). El incumplimiento por la persona contratista de cualquiera de las obligaciones establecidas con carácter esencial en el presente pliego.

b) Las infracciones graves o muy graves de las obligaciones establecidas en la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía.

c) Modificación sustancial del acuerdo marco.

La resolución del acuerdo marco llevará consigo la del contrato basado en el acuerdo marco que se halle vigente.

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)

POR EL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD LA EMPRESA

CUADRO RESUMEN

1. ÓRGANO DE CONTRATACIÓN:

1.1. Órgano de contratación del acuerdo marco:

Servicio Andaluz de Salud

Dirección General de Gestión Económica y Servicios del Servicio Andaluz de Salud en virtud del Decreto 168/2025, de 5 de noviembre, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias y el artículo 3.2. a) de la Resolución de 20 de enero de 2022, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se delegan competencias en diferentes órganos (BOJA núm.22, de 2 de febrero de 2022).

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

Órganos provinciales con competencia delegada en materia de contratación, en virtud de lo establecido en el apartado 3.2.b, en relación con el 3.1.b, 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 nº 22, de 2 de febrero de 2022).

2. CENTROS PETICIONARIOS VINCULADOS AL CONTRATO:

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

3. REFERENCIA DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN (Nº DE EXPEDIENTE):2210/2025

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

4.1. Procedimiento de adjudicación: NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD, al no existir competencia por razones técnicas, de conformidad con lo previsto en el artículo 168 a) 2º de la LCSP, puesto que sólo hay en España un único proveedor autorizado en exclusiva por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), para poder suministrar el medicamento nirsevimab en sus dos posibles dosificaciones: 50 mg (lote 1) y 100 mg (lote 2).

Nirsevimab es el único medicamento disponible en el mercado farmacéutico español, para el que la AEMPS ha autorizado en su ficha técnica la administración de una dosis única para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el VRS en neonatos y lactantes durante su primera temporada epidémica del VRS.

Consta en el expediente el certificado de suministrador único emitido por el Servicio Andaluz de Salud.

4.2. Identidad del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares: Específico acuerdo marco con una única empresa para contratos de suministro, procedimiento negociado sin publicidad, mediante presentación electrónica de ofertas.

4.3. Tramitación: Ordinaria.

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

5. OBJETO DEL ACUERDO MARCO

5.1. El objeto de este Acuerdo Marco el de fijar las condiciones para el suministro de tracto sucesivo y precio unitario, de forma armonizada y homogénea en todos los centros sanitarios del Servicio Andaluz de Salud (en adelante, SAS), las condiciones para la adquisición del principio activo nirsevimab destinado a la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el VRS en neonatos y lactantes durante su primera temporada epidémica de VRS, con una única dosis, así como para los niños incluidos en los grupos de riesgo.

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

33600000-6 (Productos farmacéuticos).

Se considera idóneo fraccionar el objeto del acuerdo marco en dos lotes independientes:

- Lote 1. Nirsevimab 50 mg/0,5 mL inyectable, para su administración a niños con un peso < 5 Kg.

- Lote 2. Nirsevimab 100 mg/1 mL inyectable, para su administración a niños con un peso≥5 Kg.

5.2. Los bienes objeto del Acuerdo Marco podrán ser ofertados por lotes.

5.3. Se firmará un acuerdo marco por cada uno de los lotes que se adjudique.

5.4. Necesidades administrativas a satisfacer e idoneidad del objeto:

Con el presente acuerdo marco se pretende abordar la adquisición del medicamento nirsevimab de forma homogénea en todos los centros del SAS, a fin de que esté disponible para la administración a neonatos y lactantes como profilaxis de la infección por VRS, conforme a las instrucciones establecidas por las autoridades de Salud Pública.

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 este medicamento 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 del mismo, para su administración a los grupos de edades y situaciones especiales establecidas por las autoridades sanitarias, así como velar por el cumplimiento de los objetivos de estabilidad presupuestaria y control del gasto, llevando a cabo una eficiente utilización de los fondos públicos.

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

6. ADMISIÓN DE VARIANTES: No.

7. PLAZO DE EJECUCIÓN:

7.1. Fecha de inicio del acuerdo marco: Desde su formalización. No obstante, dado que el SAS mantiene vigente en la actualidad el acuerdo marco nº 2203/2024 (nº SIGLO 301/2024) para el suministro del mismo medicamento objeto del presente acuerdo marco, la ejecución del presente acuerdo marco se iniciará a la finalización de aquel, actualmente prevista para el 15 de agosto de 2026, a fin de garantizar la adecuada planificación del suministro y la continuidad asistencial.

7.2. Duración del acuerdo marco: 24 meses.

7.3. Prórroga: Sí.

7.4. En su caso, duración de la prórroga: una o varias prórrogas hasta un máximo de 12 meses adicionales.

Justificación de la duración: Las estrategias de inmunización frente a agentes infecciosos, como el VRS, son cambiantes, puesto que dependen de la evolución de variables epidemiológicas, pudiendo variar en un corto espacio de tiempo. 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 12 meses adicionales.

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

9. VALOR MÁXIMO ESTIMADO Y PRECIO:

9.1. Valor máximo estimado: Valor máximo estimado total del acuerdo marco: (conjunto de contratos previstos, IVA excluido, más importe estimado de las eventuales prórrogas, IVA excluido, más importe estimado modificaciones previstas (20%) y la opción eventual, IVA excluido): 54.925.200,00 euros €.

9.1.1. Desglose:

- Importe estimado del conjunto de contratos previstos, IVA excluido: 30.514.000,00 euros.
- Importe estimado de la prórroga, IVA excluido: 15.257.000,00 euros.
- Importe estimado de las modificaciones (20%), IVA excluido: 6.102.800,00 euros.
- Importe estimado de la opción eventual (10%), IVA excluido): 3.051.400,00 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).3º, 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.

LOTE	DESCRIPCIÓN	VALOR MÁXIMO ESTIMADO TOTAL DEL ACUERDO MARCO (IVA EXCLUIDO)	IMPORTE ESTIMADO DEL CONJUNTO DE CONTRATOS PREVISTOS (IVA EXCLUIDO)	IMPORTE ESTIMADO PRÓRROGA (IVA EXCLUIDO)	IMPORTE ESTIMADO MODIFICACIONES (IVA EXCLUIDO) 20%	IMPORTE ESTIMADO OPCIÓN EVENTUAL (IVA EXCLUIDO (10%)
Lote 1	Nirsevimab 50 mg/0,5 mL inyectable	34.986.600,00 €	19.437.000,00 €	9.718.500,00 €	3.887.400,00 €	1.943.700,00 €
Lote 2	Nirsevimab 100 mg/1 mL inyectable	19.938.600,00 €	11.077.000,00 €	5.538.500,00 €	2.215.400,00 €	1.107.700,00 €
TOTAL		54.925.200,00 €	30.514.000,00 €	15.257.000,00 €	6.102.800,00 €	3.051.400,00 €

9.1.2. Método utilizado para calcular el valor máximo estimado del Acuerdo marco:

Se corresponde con la suma del importe del conjunto de contratos basados que se contemplan adjudicar durante la duración total del acuerdo marco, el importe de las posibles prórrogas, modificaciones previstas y opción eventual de conformidad con lo previsto en el artículo 101.13 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

9.2. PRECIO:

9.2.1. Precio unitario (IVA incluido): los precios máximos unitarios de licitación (PML) por dosis correspondientes a cada lote son los siguientes:

LOTE DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA INCLUIDO)	IVA (%)	IMPORTE UNITARIO DEL IVA
Lote 1: Nirsevimab 50 mg/0,5 mL inyectable	676,007020 €	4%	26,000270 €
Lote 2: Nirsevimab 100 mg/1 ml inyectable	676,007020 €	4%	26,000270 €

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

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

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

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

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

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

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

Por tanto, por la propia naturaleza del objeto del contrato (nirsevimab, medicamento exclusivo), queda justificada la correcta determinación del precio y su no desglose en costes directos e indirectos, tal y como impone el artículo 100.2 de la LCSP, en aplicación de la doctrina vigente (Informe 42/18 de la Junta Consultiva de Contratación Pública del Estado, Resolución 84/19 del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales y Acuerdo 44/2021, de 12 de mayo, del Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Aragón). No obstante lo anterior, queda garantizada la adecuación de los precios unitarios a precios de mercado puesto que el objeto del contrato es un medicamento (nirsevimab) en sus dos posibles dosificaciones para las que cada una cuenta con un solo proveedor autorizado en exclusiva por la AEMPS, y el precio unitario de licitación coincide con el PVL (incluida la deducción que correspondiera, en su caso, por la aplicación del Real Decreto-Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público y del Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011), establecido como máximo a nivel estatal.

9.2.3. Cláusula de variación de precios: NO

9.2.4. Revisión de precios: No procede la revisión de los precios de conformidad con lo dispuesto en los artículos 103 a 105 de la LCSP.

10. PARTIDAS PRESUPUESTARIAS:

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

ALMERÍA	1331061980 G/41C/22106/04 01
CÁDIZ	1331062980 G/41C/22106/11 01
CÓRDOBA	1331063980 G/41C/22106/14 01
GRANADA	1331064980 G/41C/22106/18 01
JAÉN	1331066980 G/41C/22106/23 01
MÁLAGA	1331067980 G/41C/22106/29 01
SEVILLA	1331068980 G/41C/22106/41 01
HUELVA	1331065980 G/41C/22106/21 01

11. GARANTÍA PROVISIONAL: No procede.

12. GARANTÍA DEFINITIVA: No procede.

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

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

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

Este sistema de determinación de la garantía de calidad de los productos biológicos, entre los que se encuentran los medicamentos biológicos (entre ellos, los anticuerpos monoclonales como nirsevimab), 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 (en adelante, 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 el medicamento objeto del contrato está destinado a la prevención de la infección por el virus respiratorio sincitial (en adelante, VRS), agente patógeno responsable de infecciones que pueden requerir ingreso hospitalario en recién nacidos y lactantes. El depósito de la garantía definitiva por parte del adjudicatario puede retrasar la perfección de los contratos basados en el acuerdo marco, lo que en última instancia puede ocasionar retrasos en la puesta a disposición de los centros hospitalarios del SAS de las dosis necesarias para dar cumplimiento a las instrucciones de inmunización establecidas por las autoridades sanitarias, con consecuencias en salud pública.

En conclusión, dado que el objeto del contrato son medicamentos a suministrar como bienes consumibles cuyo análisis de calidad y conformidad, entrega y recepción se realiza antes del pago, quedan eximidos los adjudicatarios de la obligación de constituir garantía definitiva, de conformidad con lo establecido en el artículo 107.1 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público, debido a la concurrencia de las circunstancias anteriormente mencionadas.

13. ASPECTOS ECONÓMICOS Y TÉCNICOS DE NEGOCIACIÓN:

- **Oferta económica (precio /importe).**

La oferta económica, se presentará incluyendo la deducción, que, en su caso le corresponda, por aplicación del 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.

Las personas candidatas ofertarán precios unitarios por unidad específica de medida con el IVA incluido. El IVA que deba ser repercutido se indicará en todo caso como partida independiente.

Tanto el precio unitario ofertado, como el IVA repercutido, deberán expresarse como número entero con seis decimales.

No serán tenidas en consideración las ofertas por importes superiores al establecido para cada lote como precio máximo por unidad específica de medida.

- **Bonificación de dosis sin coste adicional del medicamento objeto del lote.**

Las personas candidatas deberán indicar en su oferta el régimen de bonificación de dosis ofertado para el periodo inicial del acuerdo marco.

Dicho régimen de bonificación será aplicado de forma proporcional en caso de prórroga así como de las eventuales modificaciones y opción eventual.

- **Respuesta ante incidentes de cadena de frío en los centros.**

Las personas candidatas deberán indicar en su oferta el porcentaje de dosis de reposición gratuita tras incidentes en la cadena del frío en los centros del Servicio Andaluz de Salud.

Dicho régimen de reposición será aplicado de forma proporcional en caso de prórroga así como de las eventuales modificaciones y opción eventual .

14. MUESTRAS: No.

15. PLAZO DE GARANTÍA: 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 el PCAP, la garantía se extenderá hasta 12 meses a partir de dicha fecha de caducidad.

16. LUGAR DE ENTREGA DE LOS BIENES:

El medicamento objeto de este procedimiento deberá ser suministrado a los centros sanitarios del SAS que se determinen para cumplir la estrategia de inmunización marcada por la Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias.

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

17. RÉGIMEN DE PAGO:

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

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

Intervención General de la Junta de Andalucía.

17.3. Dirección registro de facturas:

✓ **Obligadas al uso de la factura electrónica:**

Punto General de entrada de facturas electrónicas en la Comunidad Autónoma de Andalucía: a través de Punto General de entrada de facturas electrónicas de la Administración General del Estado: https://face.gob.es/es

✓ **No obligadas al uso de factura electrónica:**

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

ALMERÍA

HOSPITAL UNIVERSITARIO TORRECÁRDENAS

Edificio de Dirección y Administración Planta Baja. C/Hermandad de Donantes de Sangre, s/n. 04009 Almería

CÁDIZ

HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DEL MAR

Recinto Interior, Zona Franca. Avenida de Europa. Edificio Atlas, módulo 12. 11011 Cádiz

CÓRDOBA

HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA

Avenida Menéndez Pidal, s/n. 14004 Córdoba

GRANADA

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES

Avenida Fuerzas Armadas, 2 (Edificio de Gobierno), 3ª planta. 18014 Granada

JAÉN

COMPLEJO HOSPITALARIO DE JAÉN.

Avenida del Ejército Español, 10. 23007 Jaén

MÁLAGA

HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA

Avenida Carlos Haya, s/n. 29010 Málaga

SEVILLA

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO

Avenida Manuel Siurot, s/n. 41013 Sevilla

HUELVA

HOSPITAL JUAN RAMÓN JIMÉNEZ

Ronda Exterior Norte, s/n. 21005 Huelva

17.4. Destinatario de las facturas:

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

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

SECCIÓN	OG-GIRO	UNIDAD TRAMITADORA	ÓRGANO GESTOR	OFICINA CONTABLE
1331	2032	GE0000260- C.P.C.CÁDIZ	GE0000260-C.P.C.CÁDIZ	A01004456- INTERVENCIÓN GENERAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1331	3026	GE0000261-C.P.C. CÓRDOBA	GE0000261-C.P.C. CÓRDOBA	A01004456- INTERVENCIÓN GENERAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1331	4029	GE0000262-C.P.C GRANADA	GE0000262-C.P.C GRANADA	A01004456- INTERVENCIÓN GENERAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1331	7033	GE0000265-C.P.C. MÁLAGA	GE0000265-C.P.C. MÁLAGA	A01004456- INTERVENCIÓN GENERAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1331	8299	GE0000266-C.P.C. SEVILLA	GE0000266-C.P.C. SEVILLA	A01004456- INTERVENCIÓN GENERAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1331	1033	GE0000259-C.P.C. ALMERÍA	GE0000259-C.P.C. ALMERÍA	A01004456- INTERVENCIÓN GENERAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1331	5030	GE0000263-C.P.C. HUELVA	GE0000263-C.P.C. HUELVA	A01004456- INTERVENCIÓN GENERAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1331	6030	GE0000264-C.P.C. JAÉN	GE0000264-C.P.C. JAÉN	A01004456- INTERVENCIÓN GENERAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA

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

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

Solvencia económica y financiera:

Conforme al artículo 87.1.a) de la LCSP, la solvencia económica y financiera, deberá acreditarse mediante el volumen anual de negocios referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles, en función de las fechas de constitución o de inicio de actividades del empresario y de presentación de las ofertas, por importe mínimo de:

- Lote 1. Nirsevimab 50 mg/0,5 mL inyectable : 4.000.000,00 €
- Lote 2. Nirsevimab 100 mg/1 mL inyectable: 2.500.000,00 €

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.

Deberá acreditarse esta solvencia para cada uno de los lotes a los que se presente 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.

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 dos 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.

Los citados certificados no podrán ser en número inferior a tres.

En el caso de que una persona candidata se presentara a más de un lote, al ser todos de igual naturaleza en lo referente a su objeto, será suficiente con la presentación de tres certificados.

18.2. Otros requisitos no incluidos en el DEUC:

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

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

- Lote 1. Nirsevimab 50 mg/0,5 mL inyectable. Código SAS: SU.PC.FARM.J.0.6.B.D.08.23059.112624

- Lote 2. Nirsevimab 100 mg/1 mL inyectable. Código SAS: SU.PC.FARM.J.0. 6.B.D.08.23058.112623

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

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

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

Por consiguiente, la persona candidata 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 medicamento, en su caso.

- Documentación que acredite que el medicamento ofertado está inscrito en el Registro de Medicamentos de la AEMPS y que posee autorización de comercialización, código nacional y fijación de precios para el mismo, otorgados por el Ministerio de Sanidad.

- Ficha técnica del medicamento ofertado .

19. CONDICIONES ESPECIALES DE COMPATIBILIDAD:

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

20. SUBCONTRATACIÓN: No procede.

La persona contratista no podrá concertar con terceros la realización parcial del contrato puesto que sólo hay en España un único proveedor autorizado por la AEMPS en exclusiva por para poder suministrar el principio activo nirsevimab.

21. OTRAS OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

El incumplimiento de las siguientes obligaciones específicas derivadas del objeto del acuerdo marco o de los contratos basados, será causa de resolución de conformidad con el artículo 211.f) de la LCSP:

21.1. 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.

21.2. Los adjudicatarios de este acuerdo marco deberán realizar todos los suministros que se les soliciten derivados de la suscripción de los correspondientes contratos basados.

Excepcionalmente, caso de producirse el desabastecimiento nacional comunicado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de cualquiera de las presentaciones del 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 una presentación de idénticas características a la que se le haya adjudicado y en las mismas condiciones económicas de la adjudicación.

21.3. Las personas adjudicatarias deberán suministrar los medicamentos adjudicados en el acuerdo marco que les sean solicitadas.

21.4. El adjudicatario no podrá exigir que se adquiera un número mínimo de unidades en cada pedido efectuado para los centros del SAS.

21.5. Devoluciones

21.5.1. Por caducidad:

Con carácter general, no se admitirán medicamentos cuya fecha de caducidad en el momento de la entrega sea inferior a 15 meses, procediéndose al rechazo de la entrega y a su sustitución por parte de la empresa adjudicataria sin coste adicional para la Administración, salvo conformidad excepcional y expresa del servicio de farmacia que realiza la recepción, que deberá quedar debidamente documentada.

En este supuesto excepcional, el laboratorio proveedor tendrá la obligación de aceptar la devolución de hasta un máximo del 15% de las dosis que caduquen y hayan sido entregadas en dichas condiciones.

Las dosis devueltas serán valoradas al precio fijado en cada contrato para su abono contable en factura, y el transporte de las mismas correrá a cargo del laboratorio contratista que indicarán medio de transporte y transportista que hayan elegido al efecto.

21.5.2. No obstante lo anterior, el medicamento objeto del presente contrato también podrá ser objeto de devolución y el laboratorio proveedor tendrá la obligación de aceptar el 100% de las unidades devueltas y proceder al correspondiente abono, si concurren 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 unidades que los centros del SAS tengan en existencias.

La mercancía devuelta será valorada al precio fijado en cada contrato para su abono contable en factura y el transporte de las mismas correrá a cargo de los laboratorios adjudicatarios que indicarán medio de transporte y transportista que hayan elegido al efecto.

21.5.3. La empresa contratista vendrá obligada a aceptar la devolución de las dosis de nirsevimab indicadas 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 las dosis de nirsevimab objeto de devolución en un plazo máximo de 24 horas por otras con la calidad correcta.

21.6. Las dosis de nirsevimab deberán suministrarse con el cupón precinto anulado.

21.7. En caso de que se produjera una modificación del Precio Industrial Máximo o Precio de Venta de Laboratorio (PVL) de cualquiera de las dosificaciones de nirsevimab adjudicadas en el acuerdo marco, de forma que el PVL resultara inferior al precio de adjudicación, se facturarán las dosis a PVL por tener éste la condición de precio máximo.

21.8. En caso de que se produjera una modificación de los precios de referencia de cualquiera de las dosificaciones de nirsevimab adjudicadas en el acuerdo marco, de forma que el precio de referencia resultara inferior al precio de adjudicación, se facturarán las dosis según los precios de referencia.

21.9. 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).

21.10. 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.

21.11. 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.

22. CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN:

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 202.2 de la LCSP, se establece la siguiente condición especial de ejecución de carácter medioambiental para ambos lotes:

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

A estos efectos la persona adjudicataria deberá aportar un certificado que acredite la retirada de las unidades caducadas del medicamento 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.

23. PERSONA RESPONSABLE:

23.1. Persona responsable por acuerdo marco: Si

23.2. Persona responsable por contrato basado: SI.

24. CONFIDENCIALIDAD:

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

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

26. PREVISIÓN DE MODIFICACIÓN DEL ACUERDO MARCO:

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

Supuestos:

1. Si se modificaran los grupos de riesgo a incluir en la prevención del VRS.

2. Si se produjera una modificación de las pautas de inmunización.

3. Si hubiera brotes epidémicos y se precisara mayor número de dosis.

4. Si se presentara cualquier otra circunstancia, relativa a Salud Pública, que implicara realizar actuaciones de inmunización específicas.

5. En el caso que las necesidades reales resultasen superiores a las previstas inicialmente.

Condiciones:

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

Alcance y límites:

Afectaría a la totalidad del acuerdo marco o cualquiera de sus prórrogas.

Porcentaje máximo: 20%.

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

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

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

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

- **Sustitución del contratista principal:** Sí.

- **Cesión del contrato:** Sí.

Otros supuestos o requisitos específicos: No procede.

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

Supuestos:

1. Si se modificaran los grupos de riesgo a incluir en la prevención del VRS.

2. Si se produjera una modificación de las pautas de inmunización.

3. Si hubiera brotes epidémicos y se precisara mayor número de dosis.

4. Si se presentara cualquier otra circunstancia, relativa a Salud Pública, que implicara realizar actuaciones de inmunización específicas.

5. En el caso que las necesidades reales resultasen superiores a las previstas inicialmente.

Condiciones:

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

Alcance y límites:

Afectaría a la totalidad del contrato basado (inicial y cualquiera de sus prórrogas).

Asimismo, la modificación no podrá suponer el establecimiento de nuevos precios unitarios no previstos en el acuerdo marco.

Porcentaje máximo: 20%.

28. PENALIDADES:

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

28.2. Régimen de penalidades por cumplimiento defectuoso:

28.2.1. La penalidad por incumplimiento de la condición especial de ejecución de carácter medioambiental los contratos basados establecida en el **apartado 22 de este cuadro resumen** será el 5% del importe del contrato basado**.**

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

29.1. Cuestiones administrativas:

Nombre: María Rosa Guerra Fariña

Teléfono: 955018146

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

29.2. Cuestiones técnicas:

Nombre: Antonia Marina Vallellano Martín

Teléfono: 955018290

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

ANEXO I

SOLICITUD DE PARTICIPACIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

EXPEDIENTE:

TÍTULO:

D. /Dª. …….., con DNI. Núm. ……., actuando:

- ☐ En nombre propio
- ☐ En representación de la entidad candidata……., con CIF núm. ……..,

Estando enterado/a del expediente de contratación y de la convocatoria para la adjudicación por procedimiento NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD, al no existir competencia por razones técnicas, de conformidad con lo previsto en el artículo 168 a) 2º de la LCSP,

SOLICITA

La participación en dicho procedimiento, ajustándose en todo al Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y al de Prescripciones Técnicas, así como a la normativa aplicable, que declara conocer.

ANEXO II

DATOS BÁSICOS DE LA PERSONA CANDIDATA

EXPEDIENTE:

TÍTULO:

DATOS DE LA PERSONA CANDIDATA:

Nombre/Razón social: N.I.F.:

Dirección: Teléfono:

Fax:

DATOS DE LA PERSONA REPRESENTANTE:

Nombre y apellidos:

Teléfono de contacto:

DATOS DE PERSONA DE CONTACTO:

Nombre y apellidos:

Teléfono de contacto:

Correo electrónico de contacto:

RELACIÓN DE LOTES A LOS QUE SE LICITA:

ANEXO III

DOCUMENTO EUROPEO ÚNICO DE CONTRATACIÓN (DEUC)

ÍNDICE:

El presente formulario consta de las siguientes partes y secciones:

Parte I. Información sobre el procedimiento de contratación y el poder adjudicador o la entidad adjudicadora.

Parte II. Información sobre el operador económico (empresa licitadora o candidata).

Sección A: Información sobre el operador económico.

Sección B: Información sobre los representantes del operador económico.

Sección C: Información sobre el recurso a la capacidad de otras entidades.

Sección D: Información relativa a los subcontratistas en cuya capacidad no se base el operador económico.

Parte III. Criterios de exclusión:

Sección A: Motivos referidos a condenas penales.

Sección B: Motivos referidos al pago de impuesto o de cotizaciones a la Seguridad Social.

Sección C: Motivos referidos a la insolvencia, los conflictos de intereses o la falta profesional.

Sección D: Otros motivos de exclusión que pueden estar previstos en la legislación nacional del Estado miembro del poder adjudicadora o la entidad adjudicadora.

Parte IV. Criterios de selección:

Secciónα: Indicación global relativa a todos los criterios de selección.

Sección A: Idoneidad

Sección B: Solvencia económica y financiera.

Sección C: Capacidad técnica y profesional.

Sección D: Sistemas de aseguramiento de la calidad y normas de gestión medioambiental.

Parte V. Reducción del número de candidatos cualificados.

Parte VI. Declaraciones finales.

ANEXO III

FORMULARIO NORMALIZADO DEL DOCUMENTO EUROPEO ÚNICO DE CONTRATACIÓN (DEUC)

Parte I: Información sobre el procedimiento de contratación y el poder adjudicador o la entidad adjudicadora

En el caso de los procedimientos de contratación en los que se haya publicado una convocatoria de licitación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, la información exigida en la parte I se obtendrá automáticamente, siempre que se utilice el servicio DUEC electrónico ([1]) para generar y cumplimentar el DEUC. Referencia del anuncio pertinente ([2]) publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea:

DOUE S número [ ], fecha [ ], página [ ]

Número del anuncio en el DOS: [ ][ ] [ ] [ ] [ ]/s [ ] [ ] [ ]-[ ][ ][ ] [ ][ ][ ][ ]

Si no se publica una convocatoria de licitación en el DOUE, el poder adjudicador o la entidad adjudicadora deberán consignar la información que permita identificar de forma inequívoca el procedimiento de contratación.

Si la publicación de un anuncio en el *Diario Oficial de la Unión Europea* no es obligatoria, sírvase facilitar otros datos que permitan identificar inequívocamente el procedimiento de contratación (por ejemplo, referencia de la publicación a nivel nacional): [....]

INFORMACIÓN SOBRE EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN

La información exigida en la parte I se obtendrá automáticamente, siempre que se utilice el servicio DEUC electrónico antes citado para generar y cumplimentar el DEUC. De no ser así, dicha información deberá ser consignada por el operador económico.

Identidad del contratante ([3])	**Respuesta**
Nombre:	**[ ]**
¿De qué contratación se trata?	**Respuesta**
Título o breve descripción de la contratación ([4]):	**[ ]**
Número de referencia del expediente asignado por el poder adjudicador o la entidad adjudicadora (en su caso) ([5]):	**[ ]**

La restante información en todas las demás secciones del DEUC habrá de ser consignada por el operador económico.

(1) Los servicios de la Comisión pondrán gratuitamente el servicio DEUC electrónico a disposición de los poderes adjudicadores, las entidades adjudicadoras, los operadores económicos, los proveedores de servicios electrónicos y otras partes interesadas.

(2) En el caso de los **poderes adjudicadores**: bien un **anuncio de información previa** utilizado como medio de convocatoria de licitación, bien un anuncio de contrato.
En el caso de las **entidades adjudicadoras**: **un anuncio periódico indicativo** que se utilice como medio de convocatoria de licitación, un anuncio de contrato o un **anuncio sobre la existencia de un sistema de clasificación**.

(3) *Deberá reproducirse la información que figure en la sección I, punto I.1 del anuncio pertinente*. En caso de contratación conjunta, sírvase indicar los nombres de todos los contratantes.

(4) Véanse los puntos II. 1 y II. 1.3 del anuncio pertinente.

(5) Véase el punto II.1 del anuncio pertinente.

Parte II: Información sobre el operador económico

A: INFORMACIÓN SOBRE EL OPERADOR ECONÓMICO

Identificación	**Respuesta**
Nombre:	**[ ]**
Número de IVA, en su caso: Si no se dispone de un número de IVA, indíquese, en su caso, cuando se exija, otro número de identificación nacional.	**[ ]** **[ ]**
Dirección Postal:	**[……]**
Persona o personas de contacto ([6]): Teléfono: Correo electrónico: Dirección internet (dirección de la página web) (en su caso):	**[……]** **[……]** **[……]** **[……]**
Información general	**Respuesta**
¿Es el operador económico una microempresa, una pequeña o una mediana empresa ([7])?	**[ ] Sí [ ] No**
Únicamente en caso de contratación reservada ([8]): el operador económico ¿es un taller protegido o una empresa social ([9]) o prevé que el contrato se ejecute en el marco de programas de empleo protegido? **Si la respuesta es afirmativa,** ¿Cuál es el correspondiente porcentaje de trabajadores discapacitados o desfavorecidos? En caso necesario, especifíquese a qué categoría o categorías pertenecen los trabajadores discapacitados o desfavorecidos de que se trate.	**[ ] Sí [ ] No** **[……]** **[……]**
En su caso, ¿figura el operador económico inscrito en una lista oficial de operadores económicos autorizados o tiene un certificado equivalente (por ejemplo, en el marco de un sistema nacional de (pre)clasificación)?	**[ ] Sí [ ] No [ ] No procede**
En caso afirmativo: **Sírvase responder a las restantes preguntas de esta sección, a la sección B y, cuando proceda, a la sección C de la presente parte, cumplimente, cuando proceda, la parte V, y, en cualquier caso, cumplimente y firme la parte VI.** a) Indíquese el nombre de la lista o certificado y el número de inscripción o certificación pertinente: b) Si el certificado de inscripción o la certificación están disponibles en formato electrónico. Sírvase indicar:	**a) [……]** **b) (dirección de la página Web, autoridad u organismo expedidor, referencia exacta de la documentación): [……] [……] [……]**

(6) Repítase la información relativa a las personas de contacto tantas veces como sea necesario

(7) Véase la Recomendación de la Comisión de 6 de mayo de 2003 sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p.36). Este dato se solicita exclusivamente con fines estadísticos.
Microempresa: empresa que cuenta con **menos de 10 empleados** y cuyo volumen de negocios o balance total anual **no excede de 2 millones EUR**.
Pequeña empresa: empresa que cuenta con **menos de 50 empleados** y cuyo volumen de negocios anual o balance total anual **no excede de 10 millones EUR.**
Mediana empresa: empresa que no es ni una microempresa ni una pequeña empresa, que cuenta con **menos de 250 empleados** y cuyo **volumen de negocios anual no excede de 50 millones EUR o cuyo balance total anual no excede de 43 millones EUR.**
(8) **Véase el anuncio de contrato, punto III.1.5.**
(9) Es decir, cuyo objetivo principal sea la integración social y profesional de personas discapacitadas o desfavorecidas.

c) Indíquense las referencias en las que se basa la inscripción o certificación y, en su caso, la clasificación obtenida en la lista oficial ([10]):	c) **[.....]**
d) ¿Abarca la inscripción o certificación todos los criterios de selección exigidos? **En caso negativo:** **Sírvase consignar, además, la información que falte en la parte IV, secciones A, B, C o D, según proceda.** ***ÚNICAMENTE cuando así lo exijan el anuncio pertinente o los pliegos de la contratación:***	d) [ ] Sí [ ] No
e) ¿Podrá el operador económico presentar un certificado con respecto al pago de las cotizaciones a la seguridad social y los impuestos o facilitar información que permita al poder adjudicador o la entidad adjudicadora obtenerlo directamente a través de una base de datos nacional de cualquier Estado miembro que pueda consultarse gratuitamente? Si la documentación pertinente está disponible en formato electrónico, sírvase indicar:	e) **[ ] Sí [ ] No** **(dirección de la página web, autoridad u organismo expedidor, referencia exacta de la documentación):** [.....][.....][.....][.....]
Formas de participación	**Respuesta**
¿Está participando el operador económico en el procedimiento de contratación junto con otros ([11])?	**[ ] Sí [ ] No**
En caso afirmativo, asegúrese de que los demás interesados presentan un formulario DEUC separado.	
En caso afirmativo: a) Indíquese la función del operador económico dentro del grupo (responsable principal, responsable de cometidos específicos, etc.):	**a**): [.....]
b) Identifíquese a los demás operadores económicos que participan en el procedimiento de contratación conjuntamente:	b): [.....]
c) En su caso, nombre del grupo participante:	c): [.....]
Lotes	**Respuesta**
En su caso, indicación del lote o lotes respecto a los cuales el operador económico desee presentar una oferta:	[ ]

B: INFORMACIÓN SOBRE LOS REPRESENTANTES DEL OPERADOR ECONÓMICO

En su caso, indíquense el nombre y la dirección de la persona o personas habilitadas para representar al operador económico a efectos del presente procedimiento de contratación.

Representación, en su caso	**Respuesta**
Nombre y apellidos; junto con la fecha y lugar de nacimiento, si procede:	[.....] [.....]

Cargo/Capacidad en la que actúa:	[.....]
Dirección postal:	[.....]
Teléfono:	[.....]
Correo electrónico:	[.....]
En caso necesario, facilítese información detallada sobre la representación (sus formas, alcance, finalidad...).	[.....]

(10) Las referencias y la clasificación, en su caso, figuran en la certificación.
(11) En particular, en el seno de un grupo, consorcio, empresa en participación o similares.

C: INFORMACIÓN SOBRE EL RECURSO A LA CAPACIDAD DE OTRAS ENTIDADES

Recurso	**Respuesta**
¿Se basa el operador económico en la capacidad de otras entidades para satisfacer los criterios de selección contemplados en la parte IV y los criterios y normas (en su caso) contemplados en la parte V, más abajo?	[ ] Sí [ ] No

En caso afirmativo, facilítese un formulario DEUC separado por cada una de las entidades consideradas que recoja la información exigida en las **secciones A y B de esta parte y en la parte III**, debidamente cumplimentado y firmado por dichas entidades.

Se incluirán también aquí el personal técnico o los organismos técnicos que no estén integrados directamente en la empresa del operador económico, especialmente los responsables del control de la calidad y, cuando se trate de contratos públicos de obras, el personal técnico o los organismos técnicos de los que disponga el operador económico para la ejecución de la obra.

Siempre que resulte pertinente en lo que respecta a la capacidad o capacidades específicas en que se base el operador económico, se consignará la información exigida en las partes IV y V por cada una de las entidades de que se trate ([12])

D: INFORMACIÓN RELATIVA A LOS SUBCONTRATISTAS EN CUYA CAPACIDAD NO SE BASA EL OPERADOR ECONÓMICO

(Esta sección se cumplimentará únicamente si el poder adjudicador o la entidad adjudicadora exigen expresamente tal información)

Subcontratación	**Respuesta**
¿Tiene el operador económico la intención de subcontratar alguna parte del contrato a terceros?	[ ] Sí [ ] No **En caso afirmativo y en la medida que se conozca este dato**, enumérense los subcontratistas previstos. [….]

Si el poder adjudicador o la entidad adjudicadora solicitan expresamente tal información, además de la contemplada en la presente sección, facilítese la información requerida en las secciones A y B de esta parte y en la parte III por cada uno de los subcontratistas, o cada una de las categorías de subcontratistas, en cuestión.

(12) Por ejemplo, cuando se trate de organismos técnicos encargados del control de la calidad: parte IV, sección C, punto 3

Parte III: Motivos de exclusión

A: MOTIVOS REFERIDOS A CONDENAS PENALES

El artículo 57, apartado 1, de la Directiva 2014/24 UE establece los siguientes motivos de exclusión:

1. **Participación en una organización delictiva ([13]);**
2. **Corrupción ([14]);**
3. **Fraude ([15]);**
4. **Delitos de terrorismo o delitos ligados a las actividades terroristas ([16]);**
5. **Blanqueo de capitales o financiación del terrorismo ([17]);**
6. **Trabajo infantil y otras formas de trata de seres humanos ([18]).**

Motivos referidos a condenas penales con arreglo a las disposiciones nacionales de aplicación de los motivos enunciados en el artículo 57, apartado 1, de la Directiva	**Respuesta**
¿Ha sido **el propio operador económico, o cualquier persona** que sea miembro de si órgano de administración, de dirección o de supervisión o que tenga poderes de representación, decisión o control en él, objeto, por alguno de los motivos enumerados **más arriba, de una condena en sentencia firme** que se haya dictado, como máximo, en los cinco años anteriores o en la que se haya establecido directamente un periodo de exclusión que siga siendo aplicable?	**[ ] Sí [ ] No** Si la documentación pertinente está disponible en formato electrónico, sírvase indicar: (dirección de la página web, autoridad u organismo expedidor, referencia exacta de la documentación): [.....][.....][.....]([19])
En caso afirmativo, indíquese ([20]): a) Fecha de la condena, especificando de cuál de los puntos 1 a 6 se trata y las razones de la misma: b) Identificación de la persona condenada [[22]]: c) En la medida en que se establezca directamente en la condena:	a) Fecha: [ ], punto(s): [ ], razón o razones: [ ] b) [ ] c) Duración del periodo de exclusión [……] y puntos de que se trate [ ];

	Si la documentación pertinente está disponible en formato electrónico, sírvase indicar: (dirección de la página web, autoridad u organismo expedidor, referencia exacta de la documentación): [.....][.....][.....](21)
En caso de condena, ¿ha adoptado el operador económico medidas para demostrar su credibilidad pese a la existencia de un motivo pertinente de exclusión ("autocorrección")?	**[ ] Sí [ ] No**
En caso afirmativo, descríbanse las medidas adoptadas (23):	[.....]

(13) Tal como se define en el artículo 2 de la Decisión marco 2008/841/JAI del Consejo, de 24 de octubre de 2008, relativa a la lucha contra la delincuencia (DO L 300 de 11.11.2008, p 42).
(14) Tal como se define en el artículo 3 del Convenio relativo a la lucha contra los actos de corrupción en los que estén implicados funcionarios de las Comunidades Europeas o de los Estados Miembros de la Unión Europea (DO C 195 de 25.6.1997, p. 1) y en el artículo 2, apartado 1, de la Decisión marco 2003/568/JAI del Consejo, de 22 de julio de 2003, relativa a la lucha contra la corrupción en el sector privado (DO L 192 de 31.7.2003, p. 54). Este motivo de exclusión abarca también la corrupción tal como se define en la legislación nacional del poder adjudicador (entidad adjudicadora) o del operador económico.
(15) En el sentido del artículo 1 del Convenio relativo a la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas (DO C 316 de 27.11.1995, p.48).
(16) Tal como se definen en la Decisión marco del Consejo, de 13 de junio de 2002, sobre la lucha contra el terrorismo (DO L 164 de 22.6.2002, p.3). Este motivo de exclusión engloba también la inducción o complicidad para cometer un delito o la tentativa de cometerlo, tal como se contempla en el artículo 4 de la citada Decisión marco.
(17) Tal como se define en el artículo 1 de la Directiva 2005/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2005, relativa a la prevención de la utilización del sistema financiero para el blanqueo de capitales y para la financiación del terrorismo (DO L 309 de 25.11.2005, p. 15)
(18) Tal como se definen en el artículo 2 de la Directiva 2011/36/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2011, relativa a la prevención y lucha contra la trata de seres humanos y a la protección de las víctimas y por la que se sustituye la Decisión marco 2002/629/JAI del Consejo (DO L 101 de 15.4.2011, p. 1).
(19) Repítase tantas veces como sea necesario.
(20) Repítase tantas veces como sea necesario.
(21) Repítase tantas veces como sea necesario.
(22) De conformidad con las disposiciones nacionales de aplicación del artículo 57, apartado 6, de la Directiva 2014/24/UE.
(23) La explicación deberá demostrar la idoneidad de las medidas adoptadas teniendo en cuenta el carácter de los delitos cometidos (puntual, reiterado, sistemático, etc.).

B: MOTIVOS REFERIDOS AL PAGO DE IMPUESTOS O DE COTIZACIONES A LA SEGURIDAD SOCIAL

Pago de impuestos o de cotizaciones a la seguridad social	**Respuesta**	
¿Ha cumplido el operador económico todas **sus obligaciones relativas al pago de impuestos o de cotizaciones a la seguridad social**, tanto en el país en el que está establecido como en el Estado miembro del poder adjudicador o la entidad adjudicadora, si no coincide con su país de establecimiento?	[ ] Sí [ ] No	
	Impuestos	**Cotizaciones sociales**
En caso negativo, indíquese:		
a) País o Estado miembro de que se trate	a) [.....]	a) [.....]
b) ¿A cuánto asciende el importe en cuestión?	b) [.....]	b) [.....]
c) ¿De qué manera ha quedado establecido ese incumplimiento?		
1) A través de una resolución administrativa o judicial:	c1) [ ] Sí [ ] No	c1) [ ] Sí [ ] No
— ¿Es esta resolución firme y vinculante?	- [ ] Sí [ ] No	- [ ] Sí [ ] No
— Indíquese la fecha de la condena o resolución.	- [.....]	- [.....]
— **En caso de condena, y siempre que se establezca directamente en ella**, duración del período de exclusión.	- [.....]	- [.....]
2) Por **otros medios**. Especifíquese.	c2) [.....]	c2) [.....]
d) ¿Ha cumplido el operador económico sus obligaciones mediante	d) [ ] Sí [ ] No	d) [ ] Sí [ ] No

pago o acuerdo vinculante con vistas al pago de los impuestos o las cotizaciones a la seguridad social que adeude, incluidos, en su caso, los intereses devengados o las multas impuestas?	En caso afirmativo, especifíquese: [……]	En caso afirmativo, especifíquese: [……]
Si la documentación pertinente relativa al pago de impuestos o de cotizaciones sociales está disponible en formato electrónico, sírvase indicar:	(dirección de la página web, autoridad u organismo expedidor, referencia exacta de la documentación): (24) [.....][.....][.....]	

C: MOTIVOS REFERIDOS A LA INSOLVENCIA, LOS CONFLICTOS DE INTERESES O LA FALTA PROFESIONAL (25)

Conviene tener en cuenta que, a los efectos de la presente contratación, algunos de los siguientes motivos de exclusión pueden haberse definido con mayor precisión en la legislación nacional, en el anuncio pertinente o en los pliegos de la contratación. Así, la legislación nacional puede, por ejemplo, establecer que el concepto de "falta profesional grave" abarca varias formas diferentes de conducta.

Información relativa a toda posible insolvencia, conflicto de intereses o falta profesional	**Respuesta**
Según su leal saber y entender, ¿ha incumplido el operador económico sus obligaciones en los ámbitos de la legislación laboral, social y medioambiental (26)?	[ ] Sí [ ] No
	En caso afirmativo, ¿ha adoptado el operador económico medidas para demostrar su credibilidad pese a la existencia de ese motivo de exclusión («autocorrección»)? [ ] Sí [ ] No **Si lo ha hecho**, descríbanse las medidas adoptadas: [.....]

(24) Repítase tantas veces como sea necesario.
(25) Véase el artículo 57, apartado4 de la Directiva 2014/24/UE.
(26) Tal como se contemplan a efectos de la presente contratación en la legislación nacional, en el anuncio pertinente o los pliegos de la contratación o en el artículo 18, apartado 2, de la Directiva 2014/24/UE.

¿Se encuentra el operador económico en alguna de las siguientes situaciones? a) **En quiebra** b) Sometido a un procedimiento de insolvencia o liquidación c) Ha celebrado un convenio con sus acreedores d) En cualquier situación análoga resultante de un procedimiento de la misma naturaleza vigente en las disposiciones legales y reglamentarias nacionales e) Sus activos están siendo administrados por un liquidador o por un tribunal f) Sus actividades empresariales han sido suspendidas	[ ] Sí [ ] No
En caso afirmativo: - Especifíquese: - indíquense los motivos por los cuales el operador es, no obstante, capaz de ejecutar el contrato, teniendo en cuenta las disposiciones y medidas nacionales aplicables en lo referente a la continuación de la actividad en tales circunstancias (28)?	- [.....] - [.....]

Si la documentación pertinente está disponible en formato electrónico, sírvase indicar:	(dirección de la página web, autoridad u organismo expedidor, referencia exacta de la documentación): [.....][.....][.....]
¿Se ha declarado al operador económico culpable de una **falta profesional grave** ([29])? **En caso afirmativo,** especifíquese:	[ ] Sí [ ] No [.....]
	En caso afirmativo, ¿ha adoptado el operador económico medidas autocorrectoras? [ ] Sí [ ] No **Si lo ha hecho**, descríbanse las medidas adoptadas: [.....]
¿Ha celebrado el operador económico acuerdos con otros operadores económicos destinados a falsear la competencia? **En caso afirmativo**, especifíquense.	[ ] Sí [ ] No [.....]
	En caso afirmativo, ¿ha adoptado el operador económico medidas autocorrectoras? [ ] Sí [ ] No **Si lo ha hecho**, descríbanse las medidas adoptadas: [.....]
¿Tiene el operador económico conocimiento de algún **conflicto de intereses** debido a su participación en el procedimiento de contratación? **En caso afirmativo**, especifíquese:	[ ] Sí [ ] No [.....]
¿**Ha asesorado** el operador económico o alguna empresa relacionada con él al poder adjudicador o la entidad adjudicadora o ha intervenido de **otra manera en la preparación** del procedimiento de contratación? **En caso afirmativo**, especifíquese:	[ ] Sí [ ] No [.....]

(27) Véase la legislación nacional, el anuncio pertinente o los pliegos de contratación.
(28) **No** será necesario facilitar esta información si la exclusión de los operadores económicos en uno de los supuestos contemplados en las letras a) a f) tiene carácter **obligatorio** en virtud de la legislación nacional aplicable, **sin ninguna excepción posible** aun en el caso de que el operador económico esté en condiciones de ejecutar el contrato.
(29) En su caso, véanse las definiciones en la legislación nacional, el anuncio pertinente o los pliegos de contratación.
(30) Según lo señalado en la legislación nacional, el anuncio pertinente o los pliegos de la contratación.

¿Ha experimentado el operador económico la **rescisión anticipada** de un contrato público anterior, un contrato anterior con una entidad adjudicadora o un contrato de concesión anterior o la imposición de daños y perjuicios u otras sanciones comparables en relación con ese contrato anterior? **En caso afirmativo**, especifíquese:	[ ] Sí [ ] No [.....]
	En caso afirmativo, ¿ha adoptado el operador económico medidas autocorrectoras? [ ] Sí [ ] No **Si lo ha hecho**, descríbanse las medidas adoptadas:

	[.....]
¿Puede el operador económico confirmar que: a) no ha sido declarado culpable de **falsedad** grave al proporcionar la información exigida para verificar la inexistencia de motivos de exclusión o el cumplimiento de los criterios de selección, b) no ha ocultado tal información, c) ha podido presentar sin demora los documentos justificativos exigidos por el poder adjudicador o la entidad adjudicadora, y d) no ha intentado influir indebidamente en el proceso de toma de decisiones del poder adjudicador o la entidad adjudicadora, obtener información confidencial que pueda conferirle ventajas indebidas en el procedimiento de contratación, o proporcionar por negligencia información engañosa que pueda tener una influencia importante en las decisiones relativas a la exclusión, selección o adjudicación?	[ ] Sí [ ] No

D: OTROS MOTIVOS DE EXCLUSION QUE PUEDEN ESTAR PREVISTOS EN LA LEGISLACION NACIONAL DEL ESTADO MIEMBRO DEL PODER ADJUDICADOR O DE LA ENTIDAD ADJUDICADORA

Motivos de exclusión puramente nacionales	**Respuesta**
¿Son aplicables los motivos de **exclusión puramente nacionales** que se especifican en el anuncio pertinente o los pliegos de la contratación?	[ ] Sí [ ] No
Si la documentación exigida en el anuncio pertinente o los pliegos de la contratación está disponible en formato electrónico, sírvase indicar:	(dirección de la página web, autoridad u organismo expedidor, referencia exacta de la documentación): [.....][.....][.....] (31)
En el caso de que sea aplicable cualquiera de los motivos de exclusión puramente nacionales, ¿ha adoptado el operador económico medidas autocorrectoras?	[ ] Sí [ ] No
Si lo ha hecho, descríbanse las medidas adoptadas:	[.....]

(31) Repítase tantas veces como sea necesario.

Parte IV: Criterios de selección

En relación con los criterios de selección (sección α o secciones A a D de la presente parte), el operador económico declara que:

A: INDICACIÓN GLOBAL RELATIVA A TODOS LOS CRITERIOS DE SELECCIÓN

El operador económico sólo debe cumplimentar esta casilla si el poder adjudicador o la entidad adjudicadora han indicado en el anuncio pertinente o en los pliegos de la contratación a que se refiere el anuncio que el operador económico puede limitarse a cumplimentar la sección a de la parte IV omitiendo cualquier otra sección de la parte IV.

Cumplimiento de todos los criterios de selección	**Respuesta**
Cumple los criterios de selección requeridos:	[ ] Sí [ ] No

A: IDONEIDAD

El operador económico solo debe facilitar información cuando el poder adjudicador o la entidad adjudicadora exijan el cumplimiento de los criterios de selección en cuestión en el anuncio pertinente o en los pliegos de la contratación a que se refiera el anuncio.

Idoneidad	**Respuesta**
1) **Figura inscrito en un registro profesional o mercantil** en su Estado miembro de establecimiento ([32]): Si la documentación pertinente está disponible en formato electrónico, sírvase indicar:	[…….] (dirección de la página web, autoridad u organismo expedidor, referencia exacta de la documentación): [.....][.....][.....]
2) **Cuando se trate de contratos de servicios:** ¿**Es preciso disponer de una autorización específica o estar afiliado** a una determinada organización para poder prestar el servicio de que se trate en el país de establecimiento del operador económico? Si la documentación pertinente está disponible en formato electrónico, sírvase indicar:	[ ] Sí [ ] No En caso afirmativo, especifíquese qué autorización o afiliación e indíquese si el operador económico cumple este requisito [ ] Sí [ ] No (dirección de la página web, autoridad u organismo expedidor, referencia exacta de la documentación): [.....][.....][.....]

B: SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA

El operador económico solo debe facilitar información cuando el poder adjudicador o la entidad adjudicadora exijan el cumplimiento de los criterios de selección en cuestión en el anuncio pertinente o en los pliegos de la contratación a que se refiera el anuncio.

Solvencia económica y financiera	**Respuesta**
1.a) **Su volumen de negocios anual** ("general") durante el número de ejercicios exigido en el anuncio pertinente o los pliegos de la contratación es el siguiente: Y/o 1.b**) Su volumen de negocios anual medio durante el número de ejercicios exigido en el anuncio pertinente o los pliegos de la contratación es el siguiente** ([33]): Si la documentación pertinente está disponible en formato electrónico, sírvase indicar:	Ejercicio: [.....] volumen de negocios: [……][….]moneda Ejercicio: [.....] volumen de negocios: [……][….]moneda Ejercicio: [.....] volumen de negocios: [……][….]moneda (número de ejercicios, volumen de negocios medio): […….],[…….][……..]moneda (dirección de la página web, autoridad u organismo expedidor, referencia exacta de la documentación): [.....][.....][.....]

Tal y como se contempla en el anexo IV de la Directiva 2014/24/UE; los operadores económicos de determinados Estados miembros pueden tener que cumplir otros requisitos establecidos en dicho anexo.

(32) Sólo si el anuncio pertinente o los pliegos de la contratación lo permiten.

2a) Su **volumen de negocios** anual («específico») durante el número de ejercicios exigido en el **ámbito de actividad cubierto por el contrato** y que se especifica en el anuncio pertinente o los pliegos de la contratación es el siguiente: Y/o 2b) Su volumen de negocios anual medio en el **ámbito y durante el número de ejercicios exigidos en el anuncio pertinente o los pliegos de la contratación es el siguiente** (34): Si la documentación pertinente está disponible en formato electrónico, sírvase indicar:	ejercicio: [.....] volumen de negocios: [.....][...]moneda ejercicio: [.....] volumen de negocios: [.....][...]moneda ejercicio: [.....] volumen de negocios: [.....][...]moneda (número de ejercicios, volumen de negocios medio): [.....],[.....][...]moneda (dirección de la página web, autoridad u organismo expedidor, referencia exacta de la documentación): [.....][.....][.....]
3) Si no se dispone de la información sobre el volumen de negocios (general o específico) en relación con todo el período considerado, indíquese la fecha de creación de la empresa o de inicio de las actividades del operador económico:	[.....]
4) En relación con las **ratios financieras** (35) que se especifican en el anuncio pertinente o los pliegos de la contratación, el operador económico declara que el valor real de la(s) ratio(s) requerida(s) es el siguiente: Si la documentación pertinente está disponible en formato electrónico, sírvase indicar:	(indicación de la ratio requerida -ratio entre x e y (36)- y del valor): [.....], [.....] (37) (dirección de la página web, autoridad u organismo expedidor, referencia exacta de la documentación): [.....][.....][.....]
5) El importe asegurado en el **seguro de indemnización por riesgos profesionales** del operador económico es el siguiente: Si esta información está disponible en formato electrónico, sírvase indicar:	[.....][...]moneda dirección de la página web, autoridad u organismo expedidor, referencia exacta de la documentación): [.....][.....][.....]
6) En relación con los demás **requisitos económicos o financieros** que, en su caso, se especifiquen en el anuncio pertinente o los pliegos de la contratación, el operador económico declara que: Si la correspondiente documentación que, en su caso, se especifique en el anuncio pertinente o los pliegos de la contratación está disponible en formato electrónico, sírvase indicar:	[.....] (dirección de la página web, autoridad u organismo expedidor, referencia exacta de la documentación): [.....][.....][.....]

C: CAPACIDAD TÉCNICA Y PROFESIONAL

El operador económico sólo debe facilitar información cuando el poder adjudicador o la entidad adjudicadora exijan el cumplimiento de los criterios de selección en cuestión en el anuncio pertinente o en los pliegos de la contratación a que se refiere el anuncio.

Capacidad técnica y profesional	**Respuesta**
1a) Únicamente cuando se trate **de contratos públicos de obras:** Durante el período de referencia , el operador económico ha ejecutado las siguientes obras del tipo especificado: Si la documentación pertinente relativa a la ejecución y conclusión satisfactorias de las obras más importantes está disponible en formato electrónico, sírvase indicar:	Número de años (este período se especifica en el anuncio pertinente o los pliegos de la contratación): [.....] Obras: [.....] (dirección de la página web, autoridad u organismo expedidor, referencia exacta de la documentación): [.....][.....][.....]

(33) Sólo si el anuncio pertinente o los pliegos de la contratación lo permiten..
(34) Por ejemplo, la ratio entre el activo y el pasivo.
(35) Por ejemplo, la ratio entre el activo y el pasivo.
(36) Por ejemplo, la ratio entre el activo y el pasivo.
(37) Los poderes adjudicadores podrán **exigir** hasta cinco años y admitir experiencia que date de **más** de cinco años.

<table>
<tr><td>1b) Únicamente cuando se trate de contratos públicos de suministros o contratos públicos de servicios:

Durante el período de referencia ([39]) , el operador económico ha realizado las siguientes principales entregas del tipo especificado o prestado los siguientes principales servicios del tipo especificado: Al elaborar la lista, indíquense los importes, las fechas y los destinatarios, públicos o privados ([40]):</td><td>Número de años (este periodo se especifica en el anuncio pertinente o los pliegos de la contratación):
[……]
<table><tr><td>Descripción</td><td>Importes</td><td>Fechas</td><td>destinatarios</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table></td></tr>
<tr><td>2) Puede recurrir al personal técnico o los organismos técnicos ([41]) siguientes, especialmente los responsables del control de calidad:

En el caso de los contratos públicos de obras, el operador económico podrá recurrir al personal técnico o los organismos técnicos siguientes para ejecutar la obra:</td><td>[……..]

[……..]</td></tr>
<tr><td>3) Emplea las siguientes instalaciones técnicas y medidas para garantizar la calidad y dispone de los siguientes medios de estudio e investigación:</td><td>[……..]</td></tr>
<tr><td>4) Podrá aplicar los siguientes sistemas de gestión de la cadena de suministro y seguimiento durante la ejecución del contrato:</td><td>[……..]</td></tr>
<tr><td>5) Cuando los productos o servicios que se vayan a suministrar sean complejos o, excepcionalmente, en el caso de productos o servicios que sean necesarios para un fin particular:
¿Autorizará el operador económico que se verifiquen ([42]) su capacidad de producción o su capacidad técnica y, en su caso, los medios de estudio e investigación de que dispone, así como las medidas de control de la calidad que aplicará?</td><td>[ ] Sí [ ] No</td></tr>
<tr><td>6) Quienes a continuación se indican que poseen los siguientes títulos de estudios y profesionales:
a) El propio proveedor de servicios o contratista y/o (dependiendo de los requisitos fijados en el anuncio pertinente o los pliegos de contratación)
b) Su personal directivo:</td><td>a) [……]

b) [……]</td></tr>
<tr><td>7) El operador económico podrá aplicar las siguientes medidas de gestión medioambiental al ejecutar el contrato:</td><td>[……..]</td></tr>
<tr><td>8) La plantilla media anual del operador económico y el número de directivos durante los tres últimos años fueron los siguientes:</td><td>Año, plantilla media anual:
[……..],[……..]
[……..],[……..]
[……..],[……..]
Año, número de directivos:
[……..],[……..]
[……..],[……..]
[……..],[……..]</td></tr>
<tr><td>9) El operador económico dispondrá de la maquinaria, el material y el equipo técnico siguientes para ejecutar el contrato:</td><td>[……..]</td></tr>
</table>

10) El operador económico **tiene eventualmente el propósito de subcontratar** ([43]) la siguiente **parte (es decir, porcentaje)** del contrato:	[……]-

(38) Los poderes adjudicadores podrán **exigir** hasta tres años y **admitir** experiencia que date de **más** de tres años.
(39) En otras palabras, deben enumerarse **todos** los destinatarios y la lista debe incluir los clientes tanto públicos como privados de los suministros o los servicios de que se trate.
(40) Cuando se trate de personal técnico u organismos técnicos que no estén integrados directamente en la empresa del operador económico pero en cuya capacidad se base éste, tal como se indica en la parte II, sección C, deberán cumplimentarse formularios DEUC separados.
(41) La verificación será efectuada por el poder adjudicador o, en su nombre, cuando éste así lo autorice, por un organismo oficial competente del país en el que esté establecido el proveedor de suministros o servicios.
(42) Téngase en cuenta que, si el operador económico **ha** decidido subcontratar una parte del contrato **y** cuenta con la capacidad del subcontratista para llevar a cabo esa parte, deberá cumplimentar un DEUC separado en relación con dicho subcontratista (véase la parte II, sección C, más arriba).

11) Cuando se trate de ***contratos públicos de suministros***:	
El operador económico facilitará las muestras, descripciones o fotografías requeridas de los productos que se deban suministrar, sin necesidad de adjuntar certificados de autenticidad.	[ ] Sí [ ] No
Cuando proceda, el operador económico declara asimismo que facilitará los certificados de autenticidad requeridos.	[ ] Sí [ ] No
Si la documentación pertinente está disponible en formato electrónico, sírvase indicar:	(dirección de la página web, autoridad u organismo expedidor, referencia exacta de la documentación): [.....][.....][.....]
12) Cuando se trate de ***contratos públicos de suministros***:	
¿Puede el operador económico presentar los oportunos certificados expedidos por institutos o servicios oficiales encargados del control de calidad, de competencia reconocida, que acrediten la conformidad de los productos perfectamente detallada mediante referencias a las especificaciones o normas técnicas, conforme a lo previsto en el anuncio pertinente o los pliegos de la contratación?	[ ] Sí [ ] No
Si la respuesta es negativa, sírvase explicar por qué e indicar qué otros medios de prueba pueden aportarse.	[.....]
Si la documentación pertinente está disponible en formato electrónico, sírvase indicar:	(dirección de la página web, autoridad u organismo expedidor, referencia exacta de la documentación): [.....][.....][.....]

D: SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y NORMAS DE GESTION MEDIOAMBIENTAL

El operador económico sólo debe facilitar información cuando el poder adjudicador o la entidad adjudicadora exijan la aplicación de sistemas de aseguramiento de la calidad o normas de gestión medioambiental en el anuncio pertinente o en los pliegos de la contratación a que se refiere el anuncio.

Sistemas de aseguramiento de la calidad y normas de gestión medioambiental	**Respuesta**

¿Podrá el operador económico presentar **certificados** expedidos por organismos independientes que acrediten que cumple las normas de aseguramiento de la calidad requeridas, en particular en materia de accesibilidad para personas con discapacidad? **Si la respuesta es negativa**, sírvase explicar por qué y especificar de qué otros medios de prueba sobre el sistema de aseguramiento de la calidad se dispone. Si la documentación pertinente está disponible en formato electrónico, sírvase indicar:	[ ] Sí [ ] No [.....] [.....] (dirección de la página web, autoridad u organismo expedidor, referencia exacta de la documentación): [.....][.....][.....]
¿Podrá el operador económico presentar **certificados** expedidos por organismos independientes que acrediten que aplica los **sistemas o normas de gestión medioambiental** requeridos? Si la respuesta es negativa, sírvase explicar por qué y especificar de qué otros medios de prueba sobre los **sistemas o normas de gestión medioambiental** se dispone. Si la documentación pertinente está disponible en formato electrónico, sírvase indicar:	[ ] Sí [ ] No [.....] [.....] (dirección de la página web, autoridad u organismo expedidor, eferencia exacta de la documentación): [.....][.....][.....]

Parte V: Reducción del número de candidatos cualificados

El operador económico sólo debe facilitar información cuando el poder adjudicador o la entidad adjudicadora hayan especificado los criterios o normas objetivos y no discriminatorios que se aplicarán para limitar al número de candidatos que serán invitados a participar en la licitación o en un diálogo. Esta información, que podrá ir acompañada de requisitos en relación con los (tipos de) certificados o tipos de pruebas documentales que, en su caso, deban presentarse, se establece en el anuncio pertinente o en los pliegos de la contratación a que se refiera el anuncio.

Sólo en el caso de los procedimientos restringidos, los procedimientos de licitación con negociación, los procedimientos de diálogo competitivo y las asociaciones para la innovación:

El operador económico declara que:

Reducción del número	**Respuesta**
Cumple los criterios o normas objetivos y no discriminatorios que se aplicarán para limitar el número de candidatos de la siguiente manera:	[.....]
En el supuesto de que se requieran certificados u otros tipos de pruebas documentales, indíquese en relación con nada uno de ellos si el operador económico dispone de los documentos necesarios.	[ ] Sí [ ] No ([45])
Si algunos de estos certificados u otros tipos de pruebas documentales están disponibles en formato electrónico ([44]), sírvase indicar respecto de cada uno de ellos:	(dirección de la página web, autoridad u organismo expedidor, referencia exacta de la documentación): [.....][.....][.....] ([46])

Parte VI: Declaraciones finales

El/los abajo firmante(s) declara(n) formalmente que la información comunicada en las partes II – V es exacta y veraz y ha sido facilitada con pleno conocimiento de las consecuencias de una falsa declaración de carácter grave.

El/los abajo firmante(s) declara(n) formalmente que podrá(n) aportar los certificados y otros tipos de pruebas documentales contemplados sin tardanza, cuando se le(s) soliciten, salvo en caso de que:

a) El poder adjudicador o la entidad adjudicadora tengan la posibilidad de obtener los documentos justificativos de que se trate directamente, accediendo a una base de datos nacional de cualquier Estado miembro que pueda consultarse de forma gratuita ([47]), o

b) a partir del 18 de octubre de 2018 a más tardar ([48]), el poder adjudicador o la entidad adjudicadora ya posean los documentos en cuestión.

El/los abajo firmante(s) formalmente consiente(n) en que [indíquese el poder adjudicador o la entidad adjudicadora según figure en la parte I, sección A] tenga acceso a los documentos justificativos de la información que se ha facilitado en [indíque(n)se la parte/sección/punto(s) pertinente(s) del presente Documento Europeo Único de Contratación, a efectos de [indíquese el procedimiento de contratación: (descripción breve, referencia de publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea,* número de referencia)].

Fecha, lugar y, cuando se exija(n) o sea(n) necesaria(s), firma(s): [……]

(43) Indíquese claramente a qué elementos se refiere la propuesta.
(44) Repítase tantas veces como sea necesario.
(45) Repítase tantas veces como sea necesario.
(46) Siempre y cuando el operador económico haya facilitado la información necesaria (*dirección de la página web, autoridad u organismo expedidor, referencia exacta de la documentación*) que permita al poder adjudicador o la entidad adjudicadora hacerlo. Si fuera preciso, *deberá otorgarse el oportuno consentimiento para acceder a dicha base de datos*.
(47) Siempre y cuando el operador económico haya facilitado la información necesaria (dirección de la página web, autoridad u organismo expedidor, referencia exacta de la documentación) que permita al poder adjudicador hacerlo. Si fuera preciso, deberá otorgarse el oportuno consentimiento para acceder a dicha base de datos.
(48) Dependiendo de la aplicación a nivel nacional del artículo 59, apartado 5, párrafo segundo, de la Directiva 2014/24/UE.

ANEXO IV

SOBRE Nº1.- DECLARACIÓN EMPRESAS EXTRANJERAS

Dª./D. …, con D.N.I. núm. …, en nombre y representación de …….. con NIF……..

DECLARA

Que se somete a la jurisdicción de los Juzgados y Tribunales españoles de cualquier orden, en todas las incidencias que de modo directo y/o indirecto pudieran surgir del acuerdo marco o de los contratos basados, con renuncia, en su caso, al fuero jurisdiccional extranjero que pudiera corresponder a la persona candidata.

ANEXO V **OFERTA ECONÓMICA**

CONVOCANTE:
CENTRO
PROVINCIA
Nº EXPEDIENTE

PERSONA CANDIDATA	NIF:
DOMICILIO	
LOCALIDAD	
TELEFONO	FAX:
CORREO ELECTRONICO	

Agrupación de lotes, en su caso:

Nº LOTE	**Oferta**	**DENOMINACION**	**NOMBRE**	**ORDEN DE**	**REFERENCIA**	**PRECIO**	**PRECIO**	**IVA**	**U.VENTA**	**PRECIO**
CODIGO SAS,		**CATALOGO SAS/G.C.**	**COMERCIAL**	**PREFERENCIA (*)**	**CÓDIGO CIP**	**UNITARIO**	**UNITARIO**		**U. CONTIENE**	**U. VENTA**
						IVA incluido y deducción	**IVA incluido y deducción**			

Fecha
Firma y Sello

ANEXO VI

OFERTA TÉCNICA

CONVOCANTE **Nº EXPEDIENTE**

PERSONA CANDIDATA **DOMICILIO** **LOCALIDAD**

LOTE 1: NIRSEVIMAB 50 mg/0,5 ml INYECTABLE, PARA SU ADMINISTRACIÓN A NIÑOS CON UN PESO < 5 KG

- **BONIFICACIÓN EN DOSIS SIN COSTE ADICIONAL**

Régimen de Bonificación ofertado:

_____
_____
_____

- **RESPUESTA ANTE INCIDENTES DE CADENA DE FRÍO EN LOS CENTROS:** _____

CONCEPTO	VALOR (%)
Porcentaje de dosis de reposición gratuita tras incidentes en la cadena del frío en los centros del Servicio Andaluz de Salud	

LOTE 2: NIRSEVIMAB 100 mg/1 ml INYECTABLE, PARA SU ADMINISTRACIÓN A NIÑOS CON UN PESO≥5 KG.

- **BONIFICACIÓN EN DOSIS SIN COSTE ADICIONAL**

Régimen de Bonificación ofertado:

_____
_____
_____

- **RESPUESTA ANTE INCIDENTES DE CADENA DE FRÍO EN LOS CENTROS:** _____

CONCEPTO	**VALOR (%)**
Porcentaje de dosis de reposición gratuita tras incidentes en la cadena del frío en los centros del Servicio Andaluz de Salud	

ANEXO VII

DECLARACION RESPONSABLE DE LA ADECUACIÓN DE LOS BIENES OBJETO DEL SUMINISTRO AL CUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES ESPECÍFICAS EN MATERIA DE SEGURIDAD Y SALUD.

D. /Dña. _____ DNI_____ como representante de: _____

DECLARA BAJO SU RESPONSABILIDAD:

1. Que conoce los requisitos que han de reunir los bienes objeto del suministro cuya utilización o manejo puedan afectar a la seguridad y salud de las personas trabajadoras de los centros asistenciales del Servicio Andaluz de Salud.

2. Que los bienes que constituyen el objeto de este acuerdo marco/contrato basado CUMPLEN con toda la disposición legal y /o reglamentaria que le es de aplicación en materia de seguridad y salud en el trabajo, así como con las reglamentaciones específicas de carácter industrial o normas UNE que le pudieran igualmente ser de aplicación.

3. Que asume el COMPROMISO de entregar junto al bien la documentación acreditativa exigida reglamentariamente como puede ser la declaración CE de conformidad, ficha de seguridad, manual de instrucciones, etc.

4. Que impartirá la formación a las personas trabajadoras cuando así se requiera reglamentariamente.

Fecha y firma:

Documentación que se adjunta:

_____
_____

ANEXO VIII

DECLARACIÓN RESPONSABLE DEL CUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN PREVISTAS EN EL PLIEGO DE CLAUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES Y CUADRO RESUMEN

D/Dª....., con D.N.I. ....., en calidad de representante de la entidad ..... con C.I.F. ....., caso de resultar persona adjudicataria del acuerdo marco ……. cuyo objeto es ……..., y de conformidad con lo dispuesto en el PCAP, se compromete al cumplimiento de todas las condiciones especiales de ejecución en los términos recogidos en el mismo.

…. ..... a ... de ..... de 20..

Firma:

LA PERSONA CANDIDATA

ANEXO IX

DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD RESPECTO A LA DOCUMENTACIÓN QUE SE PRESENTA

Dª./D …..…., con D.N.I. núm. …, en nombre y representación de …….…... con CIF……..…..…

DECLARA

Que los documentos y datos presentados en el sobre ____ se consideran de carácter confidencial, y son los que a continuación se relacionan:

(Lugar, fecha y firma)

ANEXO X

CERTIFICACIÓN DE NO ESTAR INCURSA EN INCOMPATIBILIDAD PARA CONTRATAR.

- **Persona jurídica**

Dª/.D.……..……..……..……..…… con DNI……..…… en nombre y representación de la empresa…….…….…….…….…….…….. actuando en calidad de representante que presente la oferta

CERTIFICA

Que no forma parte de los órganos de gobierno o administración de la empresa, 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, y Decreto 176/2005, de 26 de julio, de desarrollo de la citada ley, así como que no ostenta participación superior al diez por ciento computada en la forma que regula el artículo 5 de la citada Ley, o en el supuesto de sociedades anónimas cuyo capital social suscrito supere los 600.000 euros, que no ostenta una participación que suponga una posición en el capital social de la empresa que pueda condicionar de forma relevante su actuación.

Y para que así conste firmo a presente manifestación.

(Lugar, fecha y firma)

ANEXO XI
DECLARACIÓN DE AUSENCIA DE CONFLICTO DE INTERESES (DACI) DEL PERSONAL AL SERVICIO DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA

EXPEDIENTE:

TÍTULO:

D./Dª. …… , con DNI. Núm. ……, actuando en calidad de …… [1]

Al objeto de garantizar la imparcialidad en el procedimiento de contratación arriba referenciado, declara bajo su responsabilidad personal y ante el órgano de contratación,

DECLARA,

Primero. Estar informado de lo siguiente:

1. Que el artículo 64 "Lucha contra la corrupción y prevención de los conflictos de intereses" de la ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se trasponen 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, tiene el fin de evitar cualquier distorsión de la competencia y garantizar la transparencia en el procedimiento y asegurar la igualdad de trato a todos los candidatos y licitadores.

2. Que el artículo 23 "Abstención", de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, establece que deberán abstenerse de intervenir en el procedimiento "las autoridades y el personal al servicio de las Administraciones en quienes se den algunas de las circunstancias señaladas en el apartado siguiente", siendo éstas:

> 2. a Tener interés personal en el asunto de que se trate o en otro en cuya resolución pudiera influir la de aquel; ser administrador de sociedad o entidad interesada, o tener cuestión litigiosa pendiente con algún interesado.
>
> 2. b Tener vínculo matrimonial o situación de hecho asimilable y el parentesco de consanguinidad dentro del cuarto grado o de afinidad dentro del segundo, con cualquiera de los interesados, con los administradores de entidades o sociedades interesadas y también con los asesores, representantes legales o mandatarios que intervengan en el procedimiento, así como compartir

[1] Presidente, secretario o vocal de mesa de contratación, miembro de comisión técnica de evaluación, miembro de comité de experto, persona designada como responsable del contrato, etc.

despacho profesional o estar asociado con éstos para el asesoramiento, la representación o el mandato.

2 c Tener amistad íntima o enemistad manifiesta con alguna de las personas mencionadas en el apartado anterior.

2 d Haber intervenido como perito o como testigo en el procedimiento de que se trate.

2 e Tener relación de servicio con persona natural o jurídica interesada directamente en el asunto, o haberle prestado en los dos últimos años servicios profesionales de cualquier tipo y en cualquier circunstancia o lugar".

Segundo. Que no concurre en su persona ninguna causa de abstención del artículo 23.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público que pueda afectar al procedimiento de licitación.

Tercero. Que se compromete a poner en conocimiento del órgano de contratación sin dilación, cualquier situación de conflicto de intereses o causa de abstención que dé o pudiera dar lugar a dicho escenario.

Cuarto. Que conoce que, una declaración de ausencia de conflicto de intereses que demuestre que sea falsa, acarreará las consecuencias disciplinarias/administrativas/judiciales que establezca la normativa de aplicación.

Quinto. Que en el supuesto de que se produzca un cambio de financiación respecto a esta contratación y como consecuencia de ello resulte ser financiado con presupuesto europeo, que no se encuentra incurso en ninguna situación que pueda calificarse de conflicto de intereses de las indicadas en el artículo 61.3 del Reglamento Financiero de la UE., quedando informado que artículo 61.3 "Conflicto de intereses", del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio (Reglamento financiero de la UE) establece *que "existirá conflicto de intereses cuando el ejercicio imparcial y objetivo de las funciones se vea comprometido por razones familiares, afectivas, de afinidad política o nacional, de interés económico o por cualquier motivo directo o indirecto de interés personal".*

Y para que conste, se firma la presente declaración.

(Lugar Fecha y firma)

ANEXO XII
DECLARACIÓN DE AUSENCIA DE CONFLICTO DE INTERÉS – DACI
DE LAS PERSONAS CONTRATISTAS

EXPEDIENTE:
TÍTULO:

D./Dª. ……, con DNI. Núm. ……, actuando:

☐ en nombre propio

☐ en representación de la entidad licitadora ……, con CIF núm. ……,

Al objeto de garantizar la imparcialidad en el procedimiento de contratación arriba referenciado, el abajo firmante, como persona adjudicataria o participante en el expediente de referencia, declara:

Primero. Estar informado de lo siguiente:

1. Que pueden incurrir en conflicto de interés aquellas personas contratistas y subcontratistas cuyas actuaciones puedan actuar en favor de sus propios intereses, pero en contra de los intereses financieros del SAS, en el marco de un conflicto de intereses.

2. Atendiendo a la situación que motivaría el conflicto de intereses, puede distinguirse entre:

i. **Conflicto de intereses aparente:** se produce cuando los intereses privados de una persona contratista o subcontratista son susceptibles de comprometer el ejercicio objetivo de sus funciones u obligaciones, pero finalmente no se encuentra un vínculo identificable e individual con aspectos concretos de la conducta, el comportamiento o las relaciones de la persona (o una repercusión en dichos aspectos).

ii. **Conflicto de intereses potencial**: surge cuando una persona contratista o subcontratista tiene intereses privados de tal naturaleza, que podrían ser susceptibles de ocasionar un conflicto de intereses en el caso de que tuvieran que asumir en un futuro determinadas responsabilidades oficiales.

iii. **Conflicto de intereses real**: implica un conflicto entre las obligaciones contraídas al recibir la financiación como consecuencia de la adjudicación del contrato y sus intereses privados que pueden influir de manera indebida en el desempeño de las citadas obligaciones.

Segundo. Que no se encuentra incurso en ninguna de las situaciones descritas en el apartado primero.

Tercero. Que se compromete a poner en conocimiento del órgano de contratación, sin dilación, cualquier situación de conflicto de intereses de las que se encuentran descritas en el apartado primero.

Cuarto.- Que conoce que, una declaración de ausencia de conflicto de intereses que se demuestre que sea falsa, puede conllevar el inicio de un expediente de devolución del cobro de lo indebido y acarreará las consecuencias administrativas y/o judiciales que establezca la normativa de aplicación.

Y para que conste, se firma la presente declaración

ANEXO XIII
Acuerdo de Confidencialidad

En_____, a __ de _____ de 20__

REUNIDOS

De una parte, _____ en nombre de "la persona adjudicataria" (en adelante _____) con domicilio social en _____, provista de N.I.F _____, constituida por tiempo indefinido mediante escritura pública autorizada por el Notario de _____, D. _____, bajo el número __ de su protocolo, debidamente inscrita en el Registro Mercantil de_____ al Tomo ___, folio __, hoja _____, inscripción __.

De otra parte, _____ en nombre del "órgano de contratación" _____ con domicilio social en _____, provista de C.I.F _____

EXPONEN

1. Que en la actualidad ambas partes han firmado un acuerdo marco de suministro.

2. Que, de acuerdo con lo anterior y además como resultado de la ejecución de dicho acuerdo marco/contrato basado, es posible que "la persona adjudicataria" obtenga información confidencial. Dicha información podrá ser escrita o bajo otras formas ya sean tangibles o intangibles (de ahora en adelante la "Información"), siendo voluntad de ambas partes el restringir el uso y divulgación de la Información.

3. Que durante el tiempo de ejecución del contrato, ambas partes deberán intercambiar información de carácter sensible y confidencial.

4. Que las partes desean regular el modo en que deberá ser tratada dicha información confidencial y por consiguiente.

ACUERDAN:

Primero.- Que, a los efectos de este Acuerdo, tendrá la consideración de información confidencial toda información susceptible de ser revelada de palabra, por escrito o por cualquier otro medio o soporte, tangible o intangible, actualmente conocido o que se invente en el futuro, intercambiada como consecuencia de este Acuerdo, salvo que una de las partes identifique expresamente y por escrito que la información no tiene carácter de confidencial.

Segundo.- Que las partes se comprometen a adoptar las medidas oportunas para asegurar el tratamiento confidencial de dicha información, medidas que no serán menores que las aplicadas por ellas a su propia información confidencial, asumiendo las siguientes obligaciones:

1. Usar la información confidencial solamente para el uso propio al que sea destinada.

2. Permitir el acceso a la información confidencial únicamente a aquellos de sus filiales, representantes y/o personas físicas o jurídicas de "la persona adjudicataria" o, que necesiten la información para el

desarrollo de tareas relacionadas con la negociación entre las partes para las que el uso de esta información sea estrictamente necesario.

3. A este respecto, la parte receptora de la información advertirá a dichas personas físicas o jurídicas de sus obligaciones respecto a la confidencialidad, y responderá por el cumplimiento que las mismas hagan de la mencionada información.

4. Comunicar a la otra parte toda filtración de información de la que tengan o lleguen a tener conocimiento, producida por la vulneración del Acuerdo de confidencialidad o por cualquier otra causa sea o no consecuencia de la propia acción u omisión (se incluye en este apartado la divulgación de la información por las personas que hayan accedido a la misma de acuerdo con lo previsto en el punto 2 de este apartado), bien entendido que esa comunicación no exime a la parte que haya incumplido el presente compromiso de confidencialidad, de responsabilidad. En el supuesto de que se incumpla la obligación de notificación incluida en este apartado dará lugar a cuantas responsabilidades se deriven de dicha omisión en particular.

5. Limitar el uso de la información confidencial intercambiada entre las partes al estrictamente necesario para el cumplimiento del objeto de este Acuerdo, asumiendo la parte receptora de la información confidencial la responsabilidad por todo uso distinto al mismo realizado por ella o por las personas físicas o jurídicas a las que haya permitido el acceso a la información confidencial. El presente acuerdo no supondrá, en ningún caso, la concesión de permiso o derecho expreso o implícito para el uso de patentes, licencias o derechos de autor propiedad de la parte que revele la información.

6. No desvelar ni revelar la información de la otra parte a terceras personas salvo autorización previa y escrita de la parte a la que pertenece la información.

7. Por el término filiales establecido en el presente Acuerdo se entenderán incluidas aquellas entidades directa o indirectamente controladas por cualquiera de las Partes, de conformidad con lo establecido en el artículo 42 del Código de Comercio.

8. “La persona adjudicataria” mantendrá toda la Información obtenida del Servicio Andaluz de Salud en el ámbito del Proyecto por el que se firma este acuerdo de confidencialidad, cualquiera que sea la forma en que la misma haya sido obtenida, como información estrictamente confidencial, y no la divulgará ni cederá a terceros sin el previo consentimiento escrito del Servicio Andaluz de Salud. Cuando finalice el contrato “la persona adjudicataria” devolverá en formato electrónico la documentación generada para el Proyecto en cuestión, así como cualquier otro tipo de información que “la persona adjudicataria” pueda haber obtenido. “La persona adjudicataria” tampoco mantendrá ni divulgará los medios para obtener información de los Sistemas de Información del Servicio Andaluz de Salud. Finalizado el Proyecto, “la persona adjudicataria” **NO retendrá una copia para sus archivos ni del informe ni de cualquier información obtenida durante la ejecución del mismo**.

Tercero.- Que, sin perjuicio de las obligaciones impuestas por la normativa nacional y Europea, asumida por la parte receptora de la información confidencial, las obligaciones de confidencialidad recogidas en este Acuerdo no serán aplicables a la información respecto de la que la parte receptora pueda demostrar:

1. Que pueda probarse que era del dominio público en el momento de haberle sido revelada.

2. Que, después de haberle sido revelada, fuera publicada o pueda probarse que de otra forma ha pasado a ser de dominio público, sin quebrantamiento de la obligación de confidencialidad por la parte que recibiera dicha información.

3. Que en el momento de haberle sido revelada, la parte que la recibió ya estuviera en posesión de la misma por medios lícitos o tuviera derecho legalmente a acceder a la misma.

4. Que tuviera consentimiento escrito previo de la otra parte para desvelar la información.

Cuarto.- Las partes se comprometen a mantener vigente este acuerdo de confidencialidad desde la fecha de la firma del mismo, comprometiéndose a incluir en el articulado del Acuerdo referente a colaboración en servicios profesionales en entornos informáticos una cláusula de confidencialidad de igual contenido al recogido en este Acuerdo.
En el caso de que dicho Acuerdo no recogiese la cláusula de confidencialidad a que se refiere el párrafo anterior, el presente Acuerdo de confidencialidad se mantendrá vigente durante el plazo de cinco (5) años.

Quinto.- La falta o retraso por cualquiera de las partes en el ejercicio de sus derechos contractuales (incluido pero no limitado el derecho a requerir el cumplimiento de cualquier termino u obligación del presente Acuerdo de Confidencialidad) no podrá ser considerado como una renuncia a esos derechos, salvo que la parte en cuestión renuncie por escrito a los mismos. El presente Acuerdo de Confidencialidad contiene la totalidad de los pactos entre las partes con relación a las cuestiones arriba mencionadas.

Ninguna de las partes podrá dar por terminado, modificar ni corregir el presente Acuerdo ni renunciar al mismo de forma verbal, sin un documento firmado por un representante de la otra parte.

No se han otorgado otras representaciones ni garantías, a excepción de las establecidas de forma expresa en el presente documento. Ninguna de las partes podrá ceder ni transferir a terceros el presente Acuerdo de Confidencialidad, sin el previo consentimiento por escrito de la otra parte.

Sexto.- Las partes reconocen que el incumplimiento o amenaza de incumplimiento del presente Acuerdo de Confidencialidad puede suponer un daño irreparable para el Servicio Andaluz de Salud y en consecuencia esta podrá adoptar, conjuntamente con otras a las que tenga derecho, medidas cautelares con el fin de impedir cualquier incumplimiento continuado o amenaza de incumplimiento del presente Acuerdo de Confidencialidad.

Séptimo.- Las partes, con renuncia expresa de su propio fuero o del que pudiera corresponderles en cuantas cuestiones o litigios se susciten con motivo de la interpretación, aplicación o cumplimiento del presente acuerdo, se someten a la jurisdicción y competencia de los Juzgados y Tribunales de Sevilla capital.

En prueba de conformidad con los términos que anteceden, las partes otorgan el presente contrato por duplicado ejemplar y a un solo efecto en la fecha y lugar arriba indicado.

Por: **“Persona Adjudicataria”** Por: **Administración Pública.**

Representante legal

NOTA: La persona adjudicataria del contrato deberá firmar junto con el documento de formalización del contrato un ejemplar del presente modelo de acuerdo de confidencialidad.