

CUADRO RESUMEN

1.- ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

1.1. Órgano de contratación del acuerdo marco:

Dirección General de Gestión Económica y Servicios del Servicio Andaluz de Salud en virtud del Decreto 156/2022, de 9 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Consumo y la Resolución de 20 de enero de 2022, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se delegan competencias en diferentes órganos (BOJA núm.22, de 2 de febrero).

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

Órganos provinciales del Servicio Andaluz de Salud con competencia delegada en materia de contratación autorizados para este suministro en base a la Resolución citada de 20 de enero de 2022.

2.- CENTROS PETICIONARIOS VINCULADOS AL CONTRATO

Hospitales y Áreas de Gestión Sanitaria del Servicio Andaluz de Salud.

3.- REFERENCIA DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN (Nº DE EXPEDIENTE)

0000777/2022

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

4.1.- Procedimiento de adjudicación:

ABIERTO

4.2.- Identificación del Pliego C.A.P.:

MODELO, ACUERDO MARCO CON VARIAS EMPRESAS CON TODOS LOS TÉRMINOS FIJADOS PARA CONTRATOS DE SUMINISTRO, MEDIANTE PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS

4.3. Tramitación

ORDINARIA

4.4.- Indicación global de la cumplimentación por parte de las personas licitadoras de la sección A), parte IV relativa a todos los criterios de selección del Documento Europeo Único de Contratación (DEUC):

Si No

En caso negativo, deben cumplimentarse todas las secciones A, B, C y D correspondientes a la parte IV del DEUC

5.- OBJETO DEL CONTRATO

5.1.

Acuerdo marco, con varias empresas, por el que se fijan las condiciones para el suministro de medicamentos utilizados en los Centros Sanitarios del Servicio Andaluz de Salud.

- Lote 1. Abiraterona (D.O.E.) 500 mg, comprimido
- Lote 2. Lenalidomida (D.O.E.) 10 mg, cápsula
- Lote 3. Lenalidomida (D.O.E.) 15 mg, cápsula
- Lote 4. Lenalidomida (D.O.E.) 20 mg, cápsula
- Lote 5. Lenalidomida (D.O.E.) 25 mg, cápsula
- Lote 6. Lenalidomida (D.O.E.) 5 mg, cápsula
- Lote 7. Miglustat (D.O.E.) 100 mg, cápsula
- Lote 8. Sunitinib (D.O.E.) 12,5 mg, cápsula
- Lote 9. Sunitinib (D.O.E.) 25 mg, cápsula
- Lote 10. Sunitinib (D.O.E.) 50 mg, cápsula
- Lote 11. Posaconazol (D.O.E.) 100 mg, comprimido
- Lote 12. Sorafenib (D.O.E.) 200 mg, comprimido
- Lote 13. Tolvaptan (D.O.E.) 15 mg + Tolvaptan (D.O.E.) 45 mg, comprimido
- Lote 14. Tolvaptan (D.O.E.) 30 mg + Tolvaptan (D.O.E.) 60 mg, comprimido
- Lote 15. Tolvaptan (D.O.E.) 30 mg + Tolvaptan (D.O.E.) 90 mg, comprimido
- Lote 16. Azacitidina (D.O.E.) 100 mg, inyectable
- Lote 17. Cabazitaxel (D.O.E.) 60 mg, inyectable
- Lote 18. Cisatracurio besilato (D.O.E.) 10 mg/5 mL, inyectable
- Lote 19. Daptomicina (D.O.E.) 350 mg, inyectable
- Lote 20. Daptomicina (D.O.E.) 500 mg, inyectable
- Lote 21. Ertapenem (D.O.E.) 1 g, inyectable
- Lote 22. Meropenem (D.O.E.) 1 g, inyectable
- Lote 23. Metilprednisolona (D.O.E.) 40 mg, inyectable
- Lote 24. Paclitaxel (D.O.E.) 300 mg, inyectable
- Lote 25. Paracetamol (D.O.E.) 1g, inyectable 100 mL
- Lote 26. Pemetrexed (D.O.E.) 500 mg, inyectable
- Lote 27. Piperacilina (D.O.E.) -Tazobactam (D.O.E.), 4 g/500 mg, inyectable
- Lote 28. Propofol (D.O.E.) 1%, inyectable 100 mL
- Lote 29. Propofol (D.O.E.) 1%, inyectable 20 mL
- Lote 30. Propofol (D.O.E.) 2%, inyectable 100 mL
- Lote 31. Propofol (D.O.E.) 2%, inyectable 50 mL
- Lote 32. Tiotepa (D.O.E.) 100 mg, inyectable

CPV:

CPV
33600000-6 Productos farmacéuticos
33690000-3 Medicamentos diversos

5.6.- Necesidades administrativas a satisfacer e idoneidad del objeto:

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

6.- VARIANTES:

6.1.- Admisión de variantes:

Si No

(sólo en caso de haberse establecido varios criterios de adjudicación)

6.2.- En caso afirmativo, requisitos mínimos, modalidades y características de las mismas en que queda autorizada su presentación:

Requisitos mínimos:

Deben estar autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Modalidades y características de las mismas:

Se admitirán variantes que supongan modificaciones en el material y en la forma del envase y sus accesorios, en el material de acondicionamiento y en la composición o características farmacotécnicas de los medicamentos, siempre que de éstas no resulte una modificación sustancial en las propiedades del mismo. Pudiendo disponer las empresas licitadoras de más de un Código Nacional que cumpla las características exigidas por el SAS para cada lote, así como que cumpla además las características adicionales establecidas para determinados lotes en el PPT, se admitirán como variantes los diferentes Códigos Nacionales de que disponga la empresa licitadora que cumplan las características requeridas.

7.- PLAZO DE EJECUCIÓN:

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

7.2.- Duración del acuerdo marco: 24 meses

7.3. Prórroga

Si No

En su caso, duración de la prórroga: 24 meses

Los medicamentos incluidos en el presente procedimiento se han seleccionado a tenor de su impacto económico en los centros hospitalarios del SAS. Muchos de ellos, además, son de utilización para pacientes onco-hematológicos y están incluidos en los correspondientes protocolos de tratamiento para el abordaje de estas patologías.

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

Esta misma situación ocurre con el resto de medicamentos incluidos en el procedimiento, ya que las recomendaciones sobre su utilización y/o pautas posológicas se van modificando según avanza la evidencia

científica disponible para el tratamiento de las diversas patologías para las que están indicados (enfermedades raras, protocolos de analgesia o de antibioterapia, por citar algunos).

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

8.- PLAZO MÁXIMO DE ENTREGA:

La persona contratista está obligada a cumplir con los suministros objeto del acuerdo marco dentro del plazo o plazos que se establezcan en los contratos basados en el mismo.

El adjudicatario se comprometerá a suministrar, con carácter general, en los siguientes plazos de entrega (contados desde la recepción del pedido):

Pedidos ordinarios: 72 horas desde la recepción del pedido.

Pedidos urgentes: Máximo 48 horas desde la recepción del pedido. Este plazo será inferior a 24 horas, caso que haya quedado recogido en el acuerdo marco como obligación del contratista (por haber sido ofertado para su puntuación, dentro de los criterios de valoración) y el centro destinatario así lo solicite.

9.- VALOR MÁXIMO ESTIMADO Y PRECIO:

9.1. Valor máximo estimado total del acuerdo marco: (conjunto de contratos previstos, IVA excluido + I.

Estimado prórrogas + I. Estimado modificaciones + I. Opciones eventuales, en su caso): 78.808.158,35 €

9.1.1. DESGLOSE:

E/L	Descripción	Presupuesto licitación (IVA_incluido)	Importe Prórroga	Importe modificaciones previstas	Importe Opción Eventual (IVA excluido)	VME (Iva excluido)
1	ABIRATERON A 500MG, COMPRIMIDO S-Forma farmacéutica:COMPRIMIDOS;	1.918.382,54 €	1.844.598,60 €	368.919,72 €		4.058.116,92 €
2	LENALIDOMID A 10MG, CAPSULAS-Forma farmacéutica:CAPSULAS;	301.800,84 €	290.193,12 €	58.038,62 €		638.424,86 €
3	LENALIDOMID A 15MG, CAPSULAS-Forma farmacéutica:CAPSULAS;	145.767,49 €	140.161,05 €	28.032,21 €		308.354,31 €



4	LENALIDOMID A 20MG, CAPSULAS- Forma farmacéutica:C APSULAS;	41.657,96 €	40.055,73 €	8.011,15 €		88.122,61 €
5	LENALIDOMID A 25MG, CAPSULAS- Forma farmacéutica:C APSULAS;	317.750,16 €	305.529,00 €	61.105,80 €		672.163,80 €
6	LENALIDOMID A 5MG, CAPSULAS- Forma farmacéutica:C APSULAS;	52.763,35 €	50.733,99 €	10.146,80 €		111.614,78 €
7	MIGLUSTAT 100MG, CAPSULAS- Forma farmacéutica:C APSULAS;	1.681.154,12 €	1.616.494,35 €	323.298,87 €		3.556.287,57 €
8	SUNITINIB 12,50MG, CAPSULAS- Forma farmacéutica:C APSULAS;	43.709,95 €	42.028,80 €	8.405,76 €		92.463,36 €
9	SUNITINIB 25MG, CAPSULAS- Forma farmacéutica:C APSULAS;	127.991,64 €	123.068,88 €	24.613,78 €		270.751,54 €
10	SUNITINIB 50MG, CAPSULAS- Forma farmacéutica:C APSULAS;	112.923,88 €	108.580,65 €	21.716,13 €		238.877,43 €
11	POSACONAZOL 100MG, COMPRIMIDO S-Forma farmacéutica:C OMPRIMIDOS;	1.038.240,00 €	998.307,69 €	199.661,54 €		2.196.276,92 €
12	SORAFENIB 200MG, COMPRIMIDO S-Forma farmacéutica:C OMPRIMIDOS;	892.022,94 €	857.714,37 €	171.542,87 €		1.886.971,61 €
13	TOLVAPTAN 15MG / TOLVAPTAN 45MG, COMPRIMIDO S-Forma farmacéutica:C OMPRIMIDOS;	621.848,92 €	597.931,65 €	119.586,33 €		1.315.449,63 €
14	TOLVAPTAN 30MG / TOLVAPTAN 60MG, COMPRIMIDO S-Forma farmacéutica:C OMPRIMIDOS;	1.202.730,76 €	1.156.471,88 €	231.294,38 €		2.544.238,14 €



15	TOLVAPTAN 30MG / TOLVAPTAN 90MG, COMPRIMIDO S-Forma farmacéutica:C OMPRIMIDOS;	1.768.199,10 €	1.700.191,44 €	340.038,29 €		3.740.421,17 €
16	AZACITIDINA 100MG/INYE CTABLE-Forma farmacéutica:I NYECTABLE;	2.419.328,76 €	2.326.277,65 €	465.255,53 €		5.117.810,83 €
17	CABAZITAXEL 60MG - PARENTERAL	992.858,38 €	954.671,52 €	190.934,30 €		2.100.277,34 €
18	CISATRACURI O 10MG/INYE CTABLE IV- Forma farmacéutica:I NYECTABLE IV;	926.100,00 €	890.480,77 €	178.096,15 €		1.959.057,69 €
19	DAPTOMICIN A 350MG - PARENTERAL	536.051,10 €	515.433,75 €	103.086,75 €		1.133.954,25 €
20	DAPTOMICIN A 500MG - PARENTERAL	1.450.525,44 €	1.394.736,00 €	278.947,20 €		3.068.419,20 €
21	ERTAPENEM 1G/INYE CTABLE IV-Forma farmacéutica:I NYECTABLE IV;	1.897.812,54 €	1.824.819,75 €	364.963,95 €		4.014.603,45 €
22	MEROPENEM 1G/INYE CTABLE IV-Forma farmacéutica:I NYECTABLE IV;	2.080.718,27 €	2.000.690,64 €	400.138,13 €		4.401.519,41 €
23	METILPREDNI SOLONA 40MG/INYE CTABLE-Forma farmacéutica:I NYECTABLE;	2.239.745,51 €	2.153.601,45 €	430.720,29 €		4.737.923,19 €
24	PACLITAXEL 300MG/INYE CTABLE IV	1.079.127,00 €	1.037.622,12 €	207.524,42 €		2.282.768,66 €
25	PARACETAM OL 1G/100ML, INYE CTABLE PERFUSION 100 ML- Capacidad:100 ;Forma farmacéutica:I NYECTABLE PERFUSION;	3.710.257,74 €	3.567.555,52 €	713.511,10 €		7.848.622,14 €
26	PEMETREXE D 500MG - PARENTERAL	552.560,36 €	531.308,04 €	106.261,61 €		1.168.877,69 €

27	PIPERACILIN A SODICA 4G / TAZOBACTAM SODICO 500MG, POR INYECTABLE IV-Forma farmacéutica: INYECTABLE IV;	3.992.686,21 €	3.839.121,36 €	767.824,27 €		8.446.066,99 €
28	PROPOFOL 1G - PARENTERAL	553.903,27 €	532.599,30 €	106.519,86 €		1.171.718,46 €
29	PROPOFOL 200MG - PARENTERAL	594.568,79 €	571.700,76 €	114.340,15 €		1.257.741,67 €
30	PROPOFOL 2G/100ML, INYECTABLE PERFUSION 100 ML-Forma farmacéutica: INYECTABLE PERFUSION; Capacidad: 100;	870.371,20 €	836.895,38 €	167.379,08 €		1.841.169,84 €
31	PROPOFOL 2G/100ML, INYECTABLE PERFUSION 50 ML- Capacidad: 50; Forma farmacéutica: INYECTABLE PERFUSION;	1.029.012,35 €	989.434,95 €	197.886,99 €		2.176.756,89 €
32	TIOTEPA 100MG/INYECTABLE IV- Forma farmacéutica: INYECTABLE IV;	2.062.195,20 €	1.982.880,00 €	396.576,00 €		4.362.336,00 €
TOTAL		37.254.765,77 €	35.821.890,16 €	7.164.378,03 €	0,00 €	78.808.158,35 €

(La columna "Presupuesto de licitación (IVA incluido)", recoge el "Conjunto de contratos previstos (IVA incluido)")

9.1.2. Se admite opción eventual en los contratos basados:

Si No

Indicar supuestos opción eventual:

9.1.3.- Método utilizado para calcular el Valor máximo estimado del Acuerdo Marco:

El valor máximo estimado se corresponde con la suma del conjunto de contratos previstos, el importe de las posibles prórrogas y eventuales modificaciones, de conformidad con lo establecido 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):

% e Importe IVA:

9.2.2. En su caso, distribución por lotes/ agrupaciones de lotes:



E/L	Descripción	P. Unitario (IVA_incluido)	IVA	Importe IVA P. Unitario
1	ABIRATERONA 500MG, COMPRIMIDOS- Forma farmacéutica:COMPR IMIDOS;	1,768000 €	IVA% 4	0,068000 €
2	LENALIDOMIDA 10MG, CAPSULAS- Forma farmacéutica:CAPSU LAS;	1,164800 €	IVA% 4	0,044800 €
3	LENALIDOMIDA 15MG, CAPSULAS- Forma farmacéutica:CAPSU LAS;	1,466400 €	IVA% 4	0,056400 €
4	LENALIDOMIDA 20MG, CAPSULAS- Forma farmacéutica:CAPSU LAS;	1,487200 €	IVA% 4	0,057200 €
5	LENALIDOMIDA 25MG, CAPSULAS- Forma farmacéutica:CAPSU LAS;	1,820000 €	IVA% 4	0,070000 €
6	LENALIDOMIDA 5MG, CAPSULAS- Forma farmacéutica:CAPSU LAS;	0,592800 €	IVA% 4	0,022800 €
7	MIGLUSTAT 100MG, CAPSULAS-Forma farmacéutica:CAPSU LAS;	30,004000 €	IVA% 4	1,154000 €
8	SUNITINIB 12,50MG, CAPSULAS-Forma farmacéutica:CAPSU LAS;	0,915200 €	IVA% 4	0,035200 €
9	SUNITINIB 25MG, CAPSULAS-Forma farmacéutica:CAPSU LAS;	1,705600 €	IVA% 4	0,065600 €
10	SUNITINIB 50MG, CAPSULAS-Forma farmacéutica:CAPSU LAS;	3,068000 €	IVA% 4	0,118000 €
11	POSACONAZOL 100MG, COMPRIMIDOS- Forma farmacéutica:COMPR IMIDOS;	3,000000 €	IVA% 4	0,115385 €
12	SORAFENIB 200MG, COMPRIMIDOS- Forma farmacéutica:COMPR IMIDOS;	2,672800 €	IVA% 4	0,102800 €
13	TOLVAPTAN 15MG / TOLVAPTAN 45MG, COMPRIMIDOS- Forma farmacéutica:COMPR IMIDOS;	8,309600 €	IVA% 4	0,319600 €
14	TOLVAPTAN 30MG / TOLVAPTAN 60MG, COMPRIMIDOS- Forma farmacéutica:COMPR IMIDOS;	8,450000 €	IVA% 4	0,325000 €



15	TOLVAPTAN 30MG / TOLVAPTAN 90MG, COMPRIMIDOS- Forma farmacéutica:COMPRIMIDOS;	9,235200 €	IVA% 4	0,355200 €
16	AZACITIDINA 100MG/INYECTABLE -Forma farmacéutica:INYECTABLE;	34,180000 €	IVA% 4	1,314615 €
17	CABAZITAXEL 60MG - PARENTERAL	640,140800 €	IVA% 4	24,620800 €
18	CISATRACURIO 10MG/INYECTABLE IV-Forma farmacéutica:INYECTABLE IV;	1,470000 €	IVA% 4	0,056538 €
19	DAPTOMICINA 350MG - PARENTERAL	16,900000 €	IVA% 4	0,650000 €
20	DAPTOMICINA 500MG - PARENTERAL	20,384000 €	IVA% 4	0,784000 €
21	ERTAPENEM 1G/INYECTABLE IV-Forma farmacéutica:INYECTABLE IV;	26,364000 €	IVA% 4	1,014000 €
22	MEROPENEM 1G/INYECTABLE IV-Forma farmacéutica:INYECTABLE IV;	2,204800 €	IVA% 4	0,084800 €
23	METILPREDNISOLONA 40MG/INYECTABLE-Forma farmacéutica:INYECTABLE;	0,800800 €	IVA% 4	0,030800 €
24	PACLITAXEL 300MG/INYECTABLE IV	21,000000 €	IVA% 4	0,807692 €
25	PARACETAMOL 1G/100ML, INYECTABLE PERFUSION 100 ML-Capacidad:100;Forma farmacéutica:INYECTABLE PERFUSION;	0,420000 €	IVA% 4	0,016154 €
26	PEMETREXED 500MG - PARENTERAL	25,001600 €	IVA% 4	0,961600 €
27	PIPERACILINA SODICA 4G / TAZOBACTAM SODICO 500MG, POR INYECTABLE IV-Forma farmacéutica:INYECTABLE IV;	1,913600 €	IVA% 4	0,073600 €
28	PROPOFOL 1G - PARENTERAL	2,444000 €	IVA% 4	0,094000 €
29	PROPOFOL 200MG - PARENTERAL	0,644800 €	IVA% 4	0,024800 €

30	PROPOFOL 2G/100ML, INYECTABLE PERFUSION 100 ML- Forma farmacéutica:INYECT ABLE PERFUSION;Capacid ad:100;	7,410000 €	IVA% 4	0,285000 €
31	PROPOFOL 2G/100ML, INYECTABLE PERFUSION 50 ML- Capacidad:50;Forma farmacéutica:INYECT ABLE PERFUSION;	2,548000 €	IVA% 4	0,098000 €
32	TIOTEPA 100MG/INYECTABLE IV-Forma farmacéutica:INYECT ABLE IV;	716,040000 €	IVA% 4	27,540000 €
TOTAL				

9.2.3.- 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, garantiza que no se apliquen 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.



GRANADA 1531064029 G/41C/22106/18 01

JAÉN 1531066030 G/41C/22106/23 01

MÁLAGA 1531067033 G/41C/22106/29 01

SEVILLA 1531068299 G/41C/22106/41 01

HUELVA 1531065030 G/41C/22106/21 01

11.- SUMINISTRO FINANCIADO CON FONDOS EUROPEOS:

Si No

En caso afirmativo, indicar:

Código:

Tipo de fondo:

Porcentaje de cofinanciación:

12.- GARANTÍA PROVISIONAL:

12.1.- Procede constituir garantía provisional:

Si No

12.2. En caso afirmativo, razones de su exigencia:

12.3.- Importe a tanto alzado a exigir en concepto de garantía provisional, sin que pueda superar el 3% del valor estimado (excluido importe de eventuales prórrogas y/o modificaciones y eventuales opciones):

12.4.- En su caso, porcentaje e importe de la garantía provisional por lotes o agrupaciones de lotes:

13.- GARANTÍA DEFINITIVA

13.1.- Procede constituir Garantía Definitiva:

Si No

Cantidad estimativa del acuerdo marco (art. 107.5 de la LCSP)

Si No

En caso afirmativo indicar Importe:

Por contrato basado que se adjudique:

Si No

5% del importe de adjudicación de cada contrato basado

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: "18. Establecer y publicar las directrices técnicas de obligado cumplimiento en materia de calidad de los medicamentos, en particular las Denominaciones Oficiales Españolas (DOE) y la Real Farmacopea Española así como participar en la elaboración de las monografías de la Farmacopea Europea en su versión en español". Asimismo, el artículo 34 del citado Real Decreto, establece las funciones del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos, entre las que se encuentra la siguiente: "5. Evaluar y gestionar los riesgos derivados de problemas de calidad de los medicamentos autorizados en España". Este sistema de determinación de la garantía de calidad de los medicamentos de uso humano, que es competencia de la AEMPS, exige a las Comunidades Autónomas de la realización, de modo particular, de ulteriores análisis de calidad, quedando así garantizada la calidad de los mismos. Por todo lo anterior, no ha lugar a que entidades como el SAS tengan que considerar, de modo particular, la realización de análisis adicionales para garantizar la calidad de los medicamentos de uso humano de fabricación industrial, objeto del presente procedimiento. Se debe tener en consideración, además, que los medicamentos objeto del contrato, forman parte de los protocolos de tratamiento de pacientes onco-hematológicos, así como de ciertas enfermedades raras, protocolos de analgesia y anestesia o frente a infecciones que pueden ser comprometedoras para la vida de los pacientes, entre otras indicaciones. El depósito de la garantía definitiva por parte del adjudicatario puede retrasar la perfección de los contratos basados en el acuerdo marco, lo que en última instancia puede ocasionar retrasos en la puesta a disposición de los centros del SAS de medicamentos de una importancia extraordinaria en el ámbito hospitalario, con consecuencias clínico-asistenciales. En conclusión, dado que el objeto del contrato son medicamentos de uso humano de fabricación industrial, suministrados como bien consumible y cuyo análisis de calidad y conformidad, entrega y recepción se realiza antes del pago, queda eximido el adjudicatario de la obligación de constituir garantía definitiva, de conformidad con lo establecido en el artículo 107.1 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Pública.

13.2. En su caso, garantía definitiva por lotes y/o agrupaciones de lotes:

No procede.

13.3.- En su caso, garantía complementaria por la cantidad de: No procede.

13.4.- Constitución de la garantía mediante retención en el precio:

Si No

En caso afirmativo, forma y condiciones de la retención:

14.- CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

14.1.- Un solo criterio: Precio/rentabilidad 14.2.- Varios criterios

Nº Orden decreciente	Criterios	Evaluables auto/no automáticamente	Ponderación	Fórmula, en caso de eval. automática	Umbral mínimo (en su caso)
Ver Anexo CR					

Establecimiento de los criterios o parámetros a aplicar en caso de que se haya limitado el número de lotes máximos a adjudicar por persona licitadora y no se recoja en la oferta de la persona licitadora la preferencia:

No procede.

Se acepta oferta integradora:

Si No

En caso afirmativo, criterios para su aplicación:

BONIFICACIONES / MEJORAS:

Si No

En caso afirmativo detallar:

Bonificaciones aceptadas:

Unidades adicionales del mismo producto

Parámetros que permiten apreciar, en su caso, que las proposiciones no pueden ser cumplidas como consecuencia de inclusión de valores anormales:

A tenor de lo dispuesto en el artículo 149 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, se considerarán que están incursas en presunción de anormalidad aquellas ofertas que se desvíen en un 30 por ciento al alza sobre el valor medio de las puntuaciones totales obtenidas en todas las ofertas admitidas en los criterios de valoración a tener en consideración para adjudicar este expediente. En caso de que sólo concorra un licitador, la oferta se considerará desproporcionada o temeraria si es inferior al precio unitario de licitación en más de 30 unidades porcentuales.

14.3.- Superior ponderación de los criterios evaluables no automáticamente

Si No

En caso afirmativo indicar: Miembros y cargos del comité de expertos u organismo técnico especializado:

Plazo en que debe efectuarse la valoración:

15.- MUESTRAS

15.1.- Procede presentar muestras:

Si No

15.2.- En caso afirmativo, indicar lugar de entrega: Las muestras deberán presentarse en el Registro general del Servicio Andaluz de Salud (SAS), sito en Avenida de la Constitución nº 18 de Sevilla, dentro del plazo de presentación de las proposiciones.

Será obligatoria la presentación de una muestra del medicamento. Dichas muestras estarán debidamente etiquetadas, indicando claramente, en cada una de ellas, el número de expediente y el lote al que se

presentan.

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

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

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

Cuando a causa del volumen de la muestra no fuera posible su presentación en el sobre correspondiente (ver Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, PCAP) se incluirán las mismas en paquete cerrado que tendrá la consideración de anexo al sobre.

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

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

16.- PLAZO DE GARANTÍA

16.1.- Procede definir plazo de Garantía:

Si No

16.2.- En caso afirmativo, indicar plazo de garantía y momento de inicio del cómputo: Tres meses a contar desde la fecha de recepción o conformidad.

16.3.- En caso negativo, indicar motivos:

17.- LUGAR DE ENTREGA DEL BIEN O BIENES

La entrega, de acuerdo con la programación del servicio de farmacia destinatario, se efectuará en el lugar que el mismo indique y siempre tendrá que ir acompañado del debido albarán. Éste último obligatoriamente deberá venir valorado e indicará el número de envases suministrados de cada presentación, el lote y la caducidad.

18.- RÉGIMEN DE PAGO

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

18.2. Pago mediante entrega de otros bienes: No procede.

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

Intervención General de la Junta de Andalucía

Dirección registro de facturas:

- Obligadas al uso de la factura electrónica:

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

- No obligadas al uso de factura electrónica:

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

ALMERÍA

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

CÁDIZ

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

CÓRDOBA

HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA
Avenida Menéndez Pidal, s/n
14004 Córdoba

GRANADA

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES
Avenida Fuerzas Armadas, 2 (Edificio de Gobierno), 3ª planta
18014 Granada

JAÉN

COMPLEJO HOSPITALARIO DE JAÉN
Avenida del Ejército Español, 10
23007 Jaén

MÁLAGA

HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA
Avenida Carlos Haya, s/n
29010 Málaga

SEVILLA

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO
Avenida Manuel Siurot, s/n
410103 Sevilla

HUELVA
HOSPITAL JUAN RAMÓN JIMÉNEZ
Ronda Exterior Norte, s/n
21005 Huelva

Destinatario de las facturas:

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

CODIFICACIÓN DIR 3 del órgano administrativo implicado en la gestión de facturas:

SECCIÓN	OG-GIRO	UNIDAD TRAMITADORA	ÓRGANO GESTOR	OFICINA CONTABLE
1531	2032	GE0000260-C.P.C.CÁDIZ	GE0000260-C.P.C.CÁDIZ	A01004456-INTERVENCIÓN GENERAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1531	3026	GE0000261-C.P.C.CÓRDOBA	GE0000261-C.P.C.CÓRDOBA	A01004456-INTERVENCIÓN GENERAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1531	4029	GE0000262-C.P.C GRANADA	GE0000262-C.P.C GRANADA	A01004456-INTERVENCIÓN GENERAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1531	7033	GE0000265-C.P.C.MÁLAGA	GE0000265-C.P.C.MÁLAGA	A01004456-INTERVENCIÓN GENERAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1531	8299	GE0000266-C.P.C.SEVILLA	GE0000266-C.P.C.SEVILLA	A01004456-INTERVENCIÓN GENERAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1531	1033	GE0000259-C.P.C.ALMERÍA	GE0000259-C.P.C.ALMERÍA	A01004456-INTERVENCIÓN GENERAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1531	5030	GE0000263-C.P.C.HUELVA	GE0000263-C.P.C.HUELVA	A01004456-INTERVENCIÓN GENERAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1531	6030	GE0000264-C.P.C.JAÉN	GE0000264-C.P.C.JAÉN	A01004456-INTERVENCIÓN GENERAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA

19.- DOCUMENTOS RELATIVOS A LA SOLVENCIA ECONÓMICA, FINANCIERA Y TÉCNICA Y, EN SU CASO, DE CAPACIDAD

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

No procede.

19.2.- En caso de que sea distinta, solvencia económica y financiera o técnica y profesional por lotes/grupaciones de lotes:

Ver Anexo CR

19.3. Solvencia económica y financiera o técnica y profesional, en el caso de admitir ofertas integradoras:

No procede.

19.4. En caso de contratos de regulación armonizada, requisitos relativos a garantía de la calidad, o de gestión medioambiental, conforme a lo dispuesto en los artículos 93 y 94 de la LCSP:

No procede.

19.5.- Otros requisitos no incluidos en el DEUC:

En caso de tratarse de productos correspondientes a Códigos del Catálogo SAS para cuya adquisición se haya declarado la obligatoriedad de disponer del CIP, Declaración Responsable de que dispone del CIP de los bienes objeto de la contratación:

Compromiso de implantación del Sistema Estándar EDI si resulta adjudicatario:

Si No

19.6. Compromiso de dedicación de los medios personales o materiales suficientes para la ejecución

Si No

En caso afirmativo, concretar los medios:

Obligación esencial a efectos del artículo 211 f) de la LCSP:

Si No

Penalidades en caso de incumplimiento:

Si No

En caso afirmativo indicar cuantía:

Nombre y cualificación profesional del personal responsable de la ejecución de la prestación:

No procede.

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

Por consiguiente, la empresa licitadora tendrá que aportar, para cada uno de los lotes a los que se licite, la siguiente documentación:

- Autorización que le haya otorgado el órgano competente del Ministerio de Sanidad, como laboratorio farmacéutico o como comercializador, importador o distribuidor del medicamento, en su caso.

- Documentación que acredite que la vacuna ofertada está inscrita en el Registro de Medicamentos de la AEMPS y que posee autorización de comercialización, código nacional y fijación de precios para el mismo, otorgados por el Ministerio de Sanidad.
- Ficha técnica de la vacuna ofertada.
- Declaración responsable, en la que se acredite que el medicamento ofertado en el lote está efectivamente comercializado en el momento de presentar la oferta.

20. CONDICIONES ESPECIALES DE COMPATIBILIDAD:

Consignar medidas a fin de garantizar el cumplimiento del principio de igualdad de trato entre las personas licitadoras

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.

21. SUBCONTRATACIÓN:

Si No

Caso de limitación, recoger tareas críticas y justificación de éstas:

No procede.

Se establece la obligatoriedad por parte de las personas licitadoras de indicar la parte del contrato a subcontratar:

Si No

Procede comprobación por el órgano de contratación del estricto cumplimiento de los pagos que la persona contratista ha de hacer a todas las subcontratistas o suministradoras que participen en el contrato:

Si No

Penalidades en caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo 217.1 de la LCSP:

Si No

En caso afirmativo, indicar cuantía:

Calificación como obligación esencial a efectos del artículo 211 f) de la LCSP en relación a las obligaciones sobre subcontratación:

Si No

22. SISTEMA DE ADJUDICACIÓN DE LOS CONTRATOS BASADOS

22.1. SIN NUEVA LICITACIÓN

Si No

Orden de prelación para los contratos basados:

22.2. CON NUEVA LICITACIÓN

Si No

Criterios de adjudicación para los contratos basados:

Un solo criterio: Precio/ rentabilidad Varios criterios

22.3. SIN NUEVA LICITACIÓN Y CON NUEVA LICITACIÓN

Si No

Supuestos para determinar el sistema determinado a acudir:

Ver Anexo CR

Orden de prelación para los contratos basados sin nueva licitación:

Ver Anexo CR

Criterios de adjudicación para los contratos basados con nueva licitación:

Un solo criterio: Precio/ rentabilidad Varios criterios

Nº orden decreciente	Criterios	Evaluación auto/ no automática	Ponderación	Fórmula evaluación automática	Umbral mínimo, en su caso
Ver Anexo CR					

23. OTRAS OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

Si No

En caso afirmativo, especificar:

1. Los adjudicatarios del acuerdo marco vendrán obligados, cuando proceda, a presentar ofertas en las convocatorias de los contratos basado, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 221.6 c) de la LCSP.
2. Los adjudicatarios de este acuerdo marco deberán realizar todos los suministros que se les soliciten.
3. Los adjudicatarios deberán suministrar los medicamentos que fueron adjudicados en el acuerdo marco, excepto en los casos en que se hubiera seguido el procedimiento de sustitución previsto en el presente pliego.
4. La presentación de la oferta implica el compromiso de la empresa licitadora de garantizar la capacidad de producción y suministro del medicamento para todos los consumos previstos.
5. El adjudicatario no podrá exigir que se adquiriera un número mínimo de unidades en cada pedido efectuado para los centros del SAS.
6. Los medicamentos deberán suministrarse con el cupón precinto del SNS anulado.
7. En caso de que se produjera una modificación del Precio Industrial Máximo o Precio de Venta de Laboratorio (PVL) del medicamento adjudicado en el Acuerdo Marco, de forma que el PVL resultara inferior al precio de

adjudicación, se facturarán los medicamentos a PVL por tener éste la condición de precio máximo.

En caso de que se produjera una modificación de los precios de referencia de los medicamentos adjudicados en el Acuerdo Marco, de forma que el precio de referencia resultara inferior al precio de adjudicación, se facturarán los medicamentos según los precios de referencia.

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

9. En relación con los medicamentos caducados, el adjudicatario retirará los dichos medicamentos de los almacenes de los centros sin repercusión económica para éstos.

Obligación esencial a efectos del artículo 211.f) de la LCSP:

Si No

24. CAMBIO DE PRECIO Y CONDICIONES:

Porcentaje de incremento respecto al precio inicial de adjudicación permitido en la sustitución de bienes adjudicados (máximo 10%): 10 %

25.- CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL ACUERDO MARCO Y CONTRATOS BASADOS:

25.1. De conformidad con lo establecido en el artículo 202.1 de la LCSP se establecen las siguientes condiciones especiales de ejecución:

Si No

En caso afirmativo, especificar:

Obligación esencial a efectos del artículo 211 f) de la LCSP

Si No

25.2. De conformidad con lo establecido en el art. 202.2 LCSP, se establecen las siguientes condiciones especiales de ejecución de carácter social, ético, medioambiental o de otro orden (deberá especificarse al menos una):

Las empresas adjudicatarias promoverán la eliminación responsable de los productos farmacéuticos no utilizados o caducados objetos del presente Acuerdo Marco así como de sus residuos, a través de un sistema de gestión y recogida de residuos específico para los mismos, con el objetivo de proteger el medio ambiente.

A estos efectos las empresas adjudicatarias deberán aportar un certificado que acredite la retirada de los medicamentos caducados objeto de este Acuerdo Marco, así como un compromiso expreso en el que se pueda verificar el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución cuyo objetivo final es la protección del medio ambiente.

Penalidades en caso de incumplimiento:

Si No

En caso afirmativo indicar cuantía: En caso de incumplimiento se impondrán una sanción del 5% del importe del contrato basado.

Obligación esencial a efectos del artículo 211 f) de la LCSP:

Si No

En caso negativo, consignar si se tipifica como infracción grave a los efectos establecidos en la letra c) del apartado 2 del artículo 71 de la LCSP.

Si No

26. PERSONA RESPONSABLE:

26.1. Persona responsable por acuerdo marco:

Si No

26.2. Persona responsable por contrato basado:

Si No

27. DESIGNACIÓN DE RESPONSABLE DE DIRECCIÓN DE LOS TRABAJOS POR PARTE DE LA PERSONA CONTRATISTA:

Si No

28. COMISIÓN DE SEGUIMIENTO:

Si No

En caso afirmativo, especificar composición de la comisión, funciones y periodicidad de las reuniones:

Composición:

Funciones:

Periodicidad de las reuniones:

29. 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:

Si No

En caso afirmativo, indicar plazo:

30. PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

En el presente contrato la persona contratista tratará datos de carácter personal:

Si No

En caso afirmativo, indicar finalidad:

Ver anexo Acuerdo de Encargado del Tratamiento

31. PREVISIÓN DE MODIFICACIÓN DEL ACUERDO MARCO:

Si No

En caso afirmativo, indicar supuestos, condiciones en que podrá hacerse uso de la modificación, alcance, límites y porcentaje (máximo del 20%) del acuerdo marco:

Supuestos:

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

Condiciones:

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

Alcance y límites:

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

Porcentaje máximo: El porcentaje de modificación no superará el 20% del acuerdo marco.

31.1. 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:

Si No

Cesión del contrato:

Si No

Otros supuestos o requisitos específicos:

No procede.

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

Si No

En caso afirmativo, indicar supuestos, condiciones en que podrá hacerse uso de la modificación, alcance, límites y porcentaje (máximo del 20%), del contrato al que afecta:

Supuestos: Cuando durante la vigencia de los contratos basados, las necesidades reales fuesen superiores a las estimadas inicialmente, se adquirirán las unidades adicionales necesarias para satisfacer dicha necesidad.

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

Alcance y límites Afectaría a la totalidad del contrato basado. La modificación no podrá superar el establecimiento de nuevos precios unitarios no previstos en el contrato.

Porcentaje máximo: El porcentaje de modificación no superará el 20% del precio del contrato.

33. PENALIDADES

33.1. Régimen de penalidades distinto al establecido con carácter general en el artículo 193.3 para el caso de demora en la ejecución:

No procede.

33.2. Régimen de penalidades por cumplimiento defectuoso.

Penalidad (cuantía con el límite del 10% del precio del contrato IVA excl. por cada una de ellas, ni el total de las mismas superar el 50% del precio del contrato a efectos de su aplicación):

33.2.1. Penalidades por incumplimiento parcial en la ejecución de las prestaciones definidas en el contrato, por causas imputables a la persona contratista:



Si No

En caso afirmativo, especificar:

Forma de determinación de la penalidad y/o cuantía:

33.2.2. Penalidades por incumplimiento de las obligaciones en materia social o laboral:

Si No

En caso afirmativo, especificar:

Forma de determinación de la penalidad y/o cuantía:

33.2.3. Penalidades por incumplimiento de las obligaciones en materia mediambiental:

Si No

En caso afirmativo, especificar:

Forma de determinación de la penalidad y/o cuantía:

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

Si No

En caso afirmativo, indicar las penalidades conforme al artículo 192 de la LCSP:

33.2.5. Otras penalidades:

Si No

En caso afirmativo, especificar:

Forma de determinación de la penalidad y/o cuantía:

34. REUNIÓN INFORMATIVA:

Se convocará reunión informativa:

Si No

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

35.1. Cuestiones administrativas.

Nombre: Eva M^a López Luque

Teléfono: 955018113

Fax:

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

35.2. Cuestiones técnicas:

Nombre: Marta Vargas Lorenzo

Teléfono: 955018287

Fax:

Correo electrónico: marta.vargas.lorenzo.sspa@juntadeandalucia.es