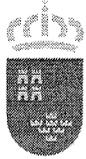




INDICE DEL EXPEDIENTE: CONTRATO DERIVADO DEL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE FACTOR VIII RECOMBINANTE MEDIANTE CONTRATO DERIVADO DEL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO RESPETUOSO CON EL MEDIO AMBIENTE DE MEDICAMENTOS DE FACTOR VIII DE COAGULACIÓN RECOMBINANTE SUSCRITO DEL INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA.

1. PROPUESTA AL CONSEJO DE GOBIERNO
2. INFORME DEL SERVICIO JURIDICO
- 3 COPIA ACUERDO DE ADHESION CONVENIO INGESA-SMS
4. PCAP TRAMITADO POR INGESA.
5. RESOLUCIÓN DE ADJUDICACIÓN ACUERDO MARCO INGESA
6. INFORME PROPUESTA
7. ANEXO
8. CERTIFICADO ECONOMICO



AL CONSEJO DE GOBIERNO

La Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de Murcia configura en su artículo 21 al Servicio Murciano de Salud como un ente de Derecho Público dotado de personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene plena capacidad de obrar, pública y privada, para el cumplimiento de sus fines, a cuyos efectos podrá actuar directamente o establecer cuantas fórmulas cooperativas y contractuales sean procedentes en derecho, debiendo ajustar su actividad contractual a la legislación de contratos del Estado, siéndole de aplicación, la normativa contractual contenida en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público y demás normas de desarrollo.

El artículo 34 de la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, modificada por Ley 1/2011, de 24 de febrero, preceptúa que las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos b), c) y d) del artículo 1 de la Ley 4/2010, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el año 2011 que propongan la realización de gastos de naturaleza contractual que superen la cifra de 60.000 euros, deberán solicitar la autorización del titular de la Consejería de la que dependan o a la que estén adscritas. La petición de autorización será elevada para su otorgamiento por el Consejo de Gobierno si el gasto a autorizar supera la cantidad de 300.000 euros.

Asimismo, el artículo 1 de la Ley 14/2018, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2019, incluye, en su letra c), al Servicio Murciano de Salud entre las entidades cuyos presupuestos integran los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Por su parte, el Servicio Murciano de Salud se ha adherido al procedimiento de licitación tramitado desde el INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA INGESA, para fijar las condiciones de adquisición agregada de FACTOR VIII de coagulación recombinante, en aplicación de lo prevenido en la Disposición Adicional vigésima séptima de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público y por el que se establecen las bases para materializar el establecimiento de un procedimiento de compras agregadas para el conjunto del Sistema Nacional de Salud, al que los órganos de contratación de la Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas se pueden sumar de manera voluntaria. En aplicación de este acuerdo y tras los trámites oportunos, el ente INGESA acordó adjudicar los correspondientes Lotes que conformaban este expediente y a los cuales el Servicio Murciano se adhirió, en particular a los siguientes Lotes:

Nº LOTES SMS	CORRESPONDENCIA CON LOTES DE INGESA	DESCRIPCION DEL MEDICAMENTO
Lote 1	Lote 1	ADVANTE



Lote 2	Lote 3	REFACTO AF
Lote 3	Lote 5	NOVOEIGHT
Lote 4	Lote 6	ELOCTA
Lote 5	Lote 9	ADYNOVI

Finalizada la primera fase de adjudicación del Acuerdo Marco, corresponde al Servicio Murciano de Salud la tramitación de los correspondientes contratos derivados con cada uno de los adjudicatarios y lote.

Por lo expuesto, y conforme lo establecido en el artículo 34 de la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, al Consejo de Gobierno se eleva para su aprobación, la siguiente

PROPUESTA DE ACUERDO

Autorizar la realización del gasto que supone el contrato que a continuación se indica:

Objeto: SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO FACTOR VIII RECOMBINANTE MEDIANTE CONTRATO DERIVADO DEL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO RESPETUOSO CON EL MEDIO AMBIENTE DE MEDICAMENTOS DE FACTOR VIII DE COAGULACIÓN RECOMBINANTE SUSCRITO DEL INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA.

Presupuesto base de licitación: 15.178.552,48 € (4% IVA incluido)

Plazo de duración: Dos años.

EL CONSEJERO DE SALUD
Manuel Villegas García

EXPTE. 817-19

INFORME JURÍDICO

ASUNTO: Propuesta de elevación al Consejo de Gobierno de Acuerdo de autorización al Servicio Murciano de Salud, para la realización del gasto previsto en el expediente de contratación ***“FACTOR VIII RECOMBINANTE MEDIANTE CONTRATO DERIVADO DEL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO RESPETUOSO CON EL MEDIO AMBIENTE DE MEDICAMENTOS DE FACTOR VIII DE COAGULACIÓN RECOMBINANTE SUSCRITO DEL INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA”***.

Visto el inicio del expediente tramitado a instancia de la Dirección General de Asistencia Sanitaria, a propuesta de la Secretaría General Técnica del Servicio Murciano de Salud, sobre el asunto de referencia, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12 del Decreto 148/2002, de 27 de diciembre, por el que se establece la estructura y funciones de los órganos de participación, administración y gestión del Servicio Murciano de Salud, se emite el siguiente:

INFORME

PRIMERO.- Es objeto del presente informe la elevación por el Consejero de Salud al Consejo de Gobierno de la propuesta de autorización al Servicio Murciano de Salud para la contratación de ***“FACTOR VIII RECOMBINANTE MEDIANTE CONTRATO DERIVADO DEL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO RESPETUOSO CON EL MEDIO AMBIENTE DE MEDICAMENTOS DE FACTOR VIII DE COAGULACIÓN RECOMBINANTE SUSCRITO DEL INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA***, con un plazo de duración de dos años y presupuesto de licitación de 15.178.552,48 € (4% IVA incluido).



SEGUNDO.- La Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, modificada mediante Ley 1/2016, de 5 de febrero, establece en su artículo 34, “*Autorización para la realización de gastos de entidades del sector público*”, que:

“1. Las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos c) y d) del artículo 1 de la Ley 4/2010, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2011 que se propongan la realización de gastos de naturaleza contractual o subvencional que superen la cifra de 60.000 euros, deberán solicitar la autorización del titular de la consejería de la que dependan o a la que estén adscritas, antes de la licitación o de publicar la convocatoria, en caso de subvenciones de concurrencia competitiva, o de acordar su concesión, en caso de subvenciones de concesión directa.

2. La petición de autorización será elevada para su otorgamiento por el Consejo de Gobierno si el gasto a autorizar supera la cantidad de 300.000 euros.

3. No está sometida a esta exigencia de autorización la realización de gastos de la referida naturaleza contractual o subvencional que tengan lugar con posterioridad a la licitación o a la publicación de la convocatoria, en el caso de subvenciones de concurrencia competitiva, o de que se acuerde la concesión, en el caso de subvenciones de concesión directa.”

TERCERO.- La letra c) del artículo 1 de la Ley 14/2018, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2019, incluye al Servicio Murciano de Salud entre las entidades cuyos presupuestos integran los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

CUARTO.- De acuerdo con lo anterior, es necesario solicitar autorización del Consejo de Gobierno para la realización de gastos de cuantía superior a 300.000 euros



antes de la licitación, al ser el Servicio Murciano de Salud una de las entidades previstas en la letra c) del artículo 1 de la Ley 14/2018, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2019.

En aplicación del artículo 16.2.c) de la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de Organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, corresponde al Consejero de Salud la elevación al Consejo de Gobierno de la correspondiente propuesta de autorización.

En virtud de lo expuesto, se emite informe favorable sobre el procedimiento tramitado para elevación al Consejo de Gobierno de la propuesta de autorización de la realización del mencionado gasto, por importe de 15.178.552,48 € (4% IVA incluido) conforme determina la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, sin perjuicio de la documentación e informes que se emitan en el momento procedimental oportuno durante la tramitación del expediente de contratación denominado ***“FACTOR VIII RECOMBINANTE MEDIANTE CONTRATO DERIVADO DEL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO RESPETUOSO CON EL MEDIO AMBIENTE DE MEDICAMENTOS DE FACTOR VIII DE COAGULACIÓN RECOMBINANTE SUSCRITO DEL INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA.”***

LA ASESORA JURÍDICA

(Documento firmado electrónicamente)

CONSEJERÍA DE SALUD

CONFORME

LA JEFA DEL SERVICIO JURIDICO

(Documento firmando electrónicamente)





MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



3

**ACUERDO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA Y EL
SERVICIO MURCIANO DE SALUD, PARA LA ADHESIÓN AL SISTEMA DE
ADQUISICIÓN CENTRALIZADA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS, A TRAVÉS DEL PROCEDIMIENTO ESPECIAL DE
ADOPCIÓN DE TIPO**

En Madrid a 20 de enero de 2015

REUNIDOS:

DE UNA PARTE:

DON J Director del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (en lo sucesivo INGESA), cargo que ostenta en virtud de acuerdo de la Subsecretaría de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de 9 de marzo de 2012, en virtud de las competencias que se le atribuyen en el artículo 15, apartado 4 del Real Decreto 1087/2003, de 29 de agosto, por el que se establecía la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Y DE OTRA PARTE:

DON I Director Gerente del Servicio Murciano de Salud (en lo sucesivo SMS), nombrado para dicho cargo por Decreto 115/2014, de 21 de abril, actuando en ejercicio de las facultades que tiene atribuidas por el Decreto 148/2002, de 27 de diciembre, por el que se establece la estructura y funciones de los órganos de participación, administración y gestión del Servicio Murciano de Salud.





MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



Las partes se reconocen mutuamente en la calidad con la que cada uno interviene, así como la capacidad legal suficiente para el otorgamiento de este Acuerdo y, al efecto,

EXPONEN:

1.- Que, de acuerdo con lo previsto en la disposición adicional vigésima octava del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, mediante Orden del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, previo informe favorable de la Dirección General del Patrimonio del Estado, se podrá declarar de adquisición centralizada los suministros de medicamentos y productos sanitarios que se contraten en el ámbito estatal por los diferentes órganos y organismos.

En cumplimiento del mandato legal, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, mediante las Órdenes Ministeriales SSI/1075/2014, y SSI/1076/2014 de 16 de junio, publicadas en el BOE nº 154, del miércoles 25 de junio de 2014, ha declarado como bienes de contratación centralizada, en el ámbito de la Administración General del Estado, determinados medicamentos y productos sanitarios.

2.- Que las citadas Órdenes Ministeriales, establecen que la contratación de los suministros se realizará, a través del procedimiento especial de adopción de tipo, mediante la conclusión del correspondiente acuerdo marco.

Por su parte, la disposición adicional vigésima octava del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público dispone que los órganos de contratación de la Administración General del Estado, de las Comunidades Autónomas y de las entidades locales, así como las entidades y organismos dependientes de ellas e integradas en el Sistema Nacional de Salud, podrán concluir de forma conjunta acuerdos marco, de los regulados en los artículos 196 a 198, con uno o varios empresarios con fin de fijar las condiciones a que habrán de ajustarse los contratos de





MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



suministro de medicamentos y productos sanitarios que pretendan adjudicar durante un período determinado.

3.- De acuerdo con las previsiones legales y reglamentarias, antes mencionadas, las Comunidades Autónomas y las Entidades Locales, así como las entidades y organismos dependientes de ellas e integradas en el Sistema Nacional de Salud, podrán mediante la formalización del correspondiente acuerdo, adherirse al sistema de adquisición centralizada estatal de medicamentos y productos sanitarios por el procedimiento de adopción de tipo, potenciando el marco de colaboración que se ha venido realizando mediante acuerdos concretos para la compra centralizada de determinadas categorías medicamentos y productos sanitarios.

4.- Que las Administraciones intervinientes expresan su voluntad de profundizar en el sistema de compras agregadas y posibilitar el objetivo último, que es coadyuvar a la reducción del déficit, con medidas concretas de contención del gasto y ahorro en costes de adquisición y, en consecuencia, las partes intervinientes proceden a la formalización del presente Acuerdo con las siguientes

CLÁUSULAS:

PRIMERA.- OBJETO DEL ACUERDO

El presente acuerdo tiene como objeto articular el modo en que se formalizará la vinculación del Servicio Murciano de Salud al sistema de adquisición centralizada estatal de medicamentos y productos sanitarios, a través del procedimiento especial de adopción de tipo para cada clase de bienes, mediante la conclusión del correspondiente acuerdo marco.

SEGUNDA.- CONTENIDO DEL ACUERDO

El Servicio Murciano de Salud se adhiere al procedimiento estatal de compras centralizadas, al objeto de posibilitar su participación en todos y a uno de los procesos de contratación centralizada que se realicen, sin





MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



necesidad de ulteriores acuerdos individuales y sin perjuicio de que pueda expresar, en todo caso antes de la publicación de la licitación, su no adhesión a acuerdos marco de suministro específicos o a lotes concretos incluidos en el acuerdo marco.

La decisión de no adhesión a acuerdos marco de suministros específicos o a lotes concretos incluidos en el acuerdo marco prevista en el párrafo anterior, será comunicada al INGESA por el Director Gerente del SMS

Los suministros incluidos en el presente acuerdo, son los bienes redeclarados de adquisición centralizada por las Ordenes del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad de 16 de junio, ya citadas

- Medicamentos clasificados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de uso hospitalario y aquellos otros sobre los que existen reservas singulares que limitan su dispensación en los servicios de farmacia de los hospitales.
- Productos sanitarios incluidos en el anexo de la Orden SSI/1076/2014.

TERCERA. CONTRATACIÓN DE SUMINISTROS

El INGESA asume la tramitación del procedimiento para fijar las condiciones a que habrán de ajustarse los contratos de suministro, de los medicamentos y productos sanitarios, de acuerdo con el siguiente procedimiento.

3.1.- Acuerdo marco para la adopción de tipo

El régimen jurídico del Acuerdo Marco al que hace referencia el anterior párrafo, es el regulado en el artículo 206 del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.





El INGESA, con la colaboración del SMS, elaborará los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas (previos a su aprobación por el órgano de contratación) con el fin de tramitar el procedimiento para la adopción de tipo, selección de bienes y suministradores, fijación de los precios y condiciones de los suministros, todo ello de acuerdo con los principios de igualdad, concurrencia y una eficiente utilización de los fondos públicos.

3.2.- Adquisición de bienes.-

Posteriormente, de acuerdo con sus necesidades, el órgano de contratación competente del SMS formalizará, de acuerdo con sus normas de procedimiento, las adquisiciones de los bienes seleccionados incluidos en el Acuerdo Marco, sin necesidad de otra autorización.

Si los bienes seleccionados o las características previstas en el acuerdo marco no reúnen las condiciones indispensables para satisfacer las concretas necesidades de los servicios asistenciales del SMS, el Director Gerente lo comunicará al INGESA, a los efectos de articular la autorización de excepción prevista en el artículo 2 de las precitadas Órdenes del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de 16 de junio de 2014 por las que se efectúa la declaración de bienes de contratación centralizada.

CUARTA. COMPROMISOS DE LAS PARTES

Las partes firmantes del presente Acuerdo se comprometen a:

a) EL INGESA se compromete a instrumentar el contenido de este acuerdo.
A tal efecto:

1º El INGESA actuara como órgano de contratación en la celebración del Acuerdo Marco, por el que se realice la adopción de tipo, para los suministros incluidos en el presente acuerdo.

2º Tramitará, en los términos del presente acuerdo, la gestión del procedimiento del Acuerdo Marco de adopción de tipo, de conformidad





MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



con las normas establecidas en el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.

3º Publicará en el “Perfil del Contratante del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad” toda la información relativa al Acuerdo Marco.

b) El Servicio Murciano de Salud se compromete a:

1º Adquirir los suministros, según sus necesidades, exclusivamente a las empresas suministradoras previamente seleccionadas, de conformidad con los términos fijados en el acuerdo marco de determinación de tipo.

2º.- Comunicar al INGESA, de acuerdo con las instrucciones que desde esta entidad gestora se establezcan, información sobre el contenido de los contratos formalizados en relación, entre otros, al importe, precio y número de unidades para cada uno de los lotes de los suministros adquiridos a cada uno de los empresarios adjudicatarios del acuerdo marco.

QUINTA.- OBLIGACIONES ECONÓMICAS

Las obligaciones económicas derivarán de los contratos de suministros que se formalicen por los diferentes órganos de contratación, basados en el correspondiente Acuerdo Marco.

SEXTA.- EFECTOS

El presente Acuerdo producirá efectos desde el día de su firma, manteniendo sus efectos, en tanto no sea denunciado por cualquiera de las partes.

SÉPTIMA.- RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS

Las partes se comprometen a resolver pacíficamente cualquier conflicto que pudiera surgir en la interpretación y ejecución del presente acuerdo.





MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



En caso de que no resulte posible la solución amistosa, se estará a lo previsto en el artículo 44 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

Y en prueba de conformidad, se firma por duplicado ejemplar de un mismo tenor y a un solo efecto, en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

POR EL INSTITUTO NACIONAL DE
GESTIÓN SANITARIA



POR EL SERVICIO MURCIANO
DE SALUD





**PCAP – PROCEDIMIENTO CON NEGOCIACIÓN
MOTIVOS PROVEEDOR ÚNICO / INEXISTENCIA DE COMPETENCIA**

**ACUERDO MARCO
PARA EL SUMINISTRO, RESPETUOSO CON EL MEDIO AMBIENTE, DE
MEDICAMENTOS DE FACTOR VIII DE COAGULACIÓN RECOMBINANTE**



CUADRO DE CARACTERÍSTICAS DEL CONTRATO

1. IDENTIFICACIÓN DEL EXPEDIENTE	
1.1. N° DE EXPEDIENTE: _____	
1.2. ÓRGANO DE CONTRATACIÓN: Dirección del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria	
1.3. PERFIL DEL CONTRATANTE: www.contrataciondelestado.es	
2. DESCRIPCIÓN DEL CONTRATO	
2.1. OBJETO DEL CONTRATO. Acuerdo Marco para el suministro respetuoso con el medio ambiente de medicamentos de Factor VIII de coagulación recombinante.	
2.2. DIVISIÓN POR LOTES. El suministro a contratar se fraccionará en los lotes que se detallan en el Pliego de Prescripciones Técnicas y en el ANEXO V del PCAP, constituyendo el objeto de cada lote una unidad funcional susceptible de adjudicación y contratación independiente.	
3. NOMENCLATURAS CPV Y CPA.	
CPV	
DENOMINACIÓN: Medicamentos para la sangre, órganos hematopoyéticos y aparato cardiovascular.	CÓDIGO / CÓDIGOS: 33620000-2
CPA	
DENOMINACIÓN: Medicamentos	CÓDIGO / CÓDIGOS: 21.20.1
4. NECESIDADES ADMINISTRATIVAS A SATISFACER	
Adquisición de suministros (Factor VIII de coagulación recombinante) que son de utilización común en el Sistema Nacional de Salud y que se requieren para el cumplimiento de los fines de las Administraciones participantes.	
5. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO, PRESUPUESTO DE LICITACIÓN, ANUALIDADES DEL CONTRATO	
5.1. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO De acuerdo con lo establecido en el artículo 101 de la Ley de Contratos del Sector Público (Ley /2017), el valor estimado del contrato asciende (IVA/IPSI excluido) a: CIENTO TREINTA Y UN MILLONES, CUATROCIENTOS NOVENTA Y UNO MIL OCHOCIENTOS DIECIOCHO EUROS (131.491.818,- €). Método de cálculo del valor estimado: Precio Unitario	

CIÓN SANITARIA
DO CENTRAL



Teniendo en cuenta que en el contrato se considera la posibilidad de prórrogas por un plazo máximo de 12 meses, los datos económicos a considerar son los siguientes:

CONCEPTO	IMPORTE en € (IVA excluido)
CONTRATO INICIAL	86.928.243,- €
EVENTUALES PRÓRROGAS	44.563.575,- €
TOTAL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO	131.491.818,- €

5.2. PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN

En virtud de lo previsto en el artículo 100.3 de la LCSP **no es necesario** que se apruebe un presupuesto base de licitación.

5.3. DISTRIBUCIÓN DE ANUALIDADES

PRIMERA ANUALIDAD		
BASE IMP	IVA 4%	TOTAL Euros
42.364.668,-	1.694.586,72,-	44.059.254,72,-
SEGUNDA ANUALIDAD		
BASE IMP	IVA 4%	TOTAL Euros
44.563.575,-	1.782.543,00,-	46.346.118,00,-
PRÓRROGA		
BASE IMP	IVA 4%	TOTAL Euros
44.563.575,-	1.782.543,00,-	46.346.118,00,-
TOTALES	5.259.672,72 €	136.751.490,72 €

5.4. TRAMITACIÓN ANTICIPADA NO

5.5. SISTEMA DE DETERMINACIÓN DEL PRECIO

PRECIO UNITARIO configurado como precio máximo, calculado atendiendo al precio de mercado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 102.3 de la LCSP.

5.6. REVISIÓN DE PRECIOS: No procede.



6. PLAZO DE EJECUCIÓN DEL ACUERDO MARCO

6.1. El plazo de duración del acuerdo marco será de dos años desde la fecha de su formalización, y podrá prorrogarse expresamente antes de su vencimiento, por un plazo máximo de un año. Los contratos basados de suministro estarán condicionados al cumplimiento por el INGESA de la correspondiente remisión del anuncio previsto en el artículo 220.2 de la LCSP.

6.2. Los contratos basados de suministros adjudicados dentro del período de vigencia del acuerdo marco, mantendrán sus efectos hasta el cumplimiento del plazo de ejecución previsto en cada contrato (incluido la adopción del posible acuerdo de prórroga, si se hubiese previsto en el contrato basado).

6.3. PRÓRROGA: Por un plazo máximo de un año.

7. PROCEDIMIENTO Y FORMA DE ADJUDICACIÓN

7.1 Procedimiento Negociado sin publicidad por motivos de falta de competencia por la existencia de un único proveedor (supuesto previsto en el 168 a) 2º, de la Ley de Contratos del Sector Público).

7.2 TRAMITACIÓN: Ordinaria

7.3 FORMATO DE TRAMITACIÓN DEL EXPEDIENTE: Formato Electrónico

NOTIFICACIONES: A los efectos de las notificaciones que se verifiquen con ocasión de la utilización de este procedimiento, los interesados deberán estar inscritos en la *Plataforma de Contratación del Sector Público*, indicando en su documentación la dirección de correo electrónico a través de la que se mantiene la comunicación con la Plataforma.

PUBLICIDAD DE LA LICITACIÓN

Perfil de contratante del órgano de contratación *Plataforma de Contratación del Sector Público*.

CRITERIO DE ADJUDICACIÓN

Dada la naturaleza del suministro, medicamentos que afecta a un ámbito absolutamente regulado en este caso se corresponde con principios activos sujetos a exclusividad, el único criterio de adjudicación será el precio.

8. SOLVENCIA Y CLASIFICACIÓN DE LOS LICITADORES

8.1. SOLVENCIA ECONÓMICO-FINANCIERA

Para este procedimiento, la solvencia económico financiera se acreditará a través de los medios señalados expresamente a continuación y con el umbral indicado, en su caso:

MEDIO DE SOLVENCIA	UMBRAL MÍNIMO REQUERIDO
<p>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.</p> <p>MODO DE ACREDITACIÓN: mediante la presentación de las cuentas anuales y declaración responsable del empresario individual indicando el volumen de negocios global de la empresa.</p>	<p>El importe que deberán acreditar referido al mejor ejercicio, deberá ser igual o superior a la suma del valor estimado de los lotes en los que participe (impuestos excluidos).</p>

8.2. SOLVENCIA TÉCNICA

Para este procedimiento, la solvencia técnica se acreditará a través de los medios señalados expresamente a continuación y con el umbral indicado, en su caso:

MEDIO DE SOLVENCIA	UMBRAL MÍNIMO REQUERIDO
<p>Relación de los principales suministros de igual o similar naturaleza realizados en los últimos tres años incluyendo importe, fechas y el destinatario público o privado de los mismos.</p> <p>Los suministros efectuados se acreditarán:</p> <ul style="list-style-type: none">Quando el destinatario sea una entidad del sector público mediante certificados expedidos o visados por el órgano competente.Quando el destinatario sea un sujeto privado, mediante certificado expedido por éste o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario.	<p>El valor global de estos contratos deberá ser, para cada uno de los lotes, igual o superior al de su correspondiente valor estimado de licitación (impuestos excluidos), y la suma total del importe de estos contratos deberá ser igual o superior a la suma del total de los presupuestos estimados de los lotes en los que participe.</p>



9. GARANTÍAS

9.1 GARANTÍA PROVISIONAL. NO se exige

9.2 GARANTÍA DEFINITIVA

9.2.1 Garantía definitiva (Acuerdo Marco)

Para cada lote, de acuerdo con lo expresado en el ANEXO IX.

9.2.2 Garantía definitiva (Contratos Basados)

Los respectivos órganos de contratación, en la adjudicación de los contratos basados, determinarán la exigibilidad y forma de constitución de la garantía definitiva, en los términos expresados en el artículo 107 de la LCSP.

10. PROPOSICIONES DE LOS LICITADORES

10.1 LUGAR, TIEMPO Y FORMA DE PRESENTACIÓN DE PROPOSICIONES

Los licitadores presentarán sus solicitudes y documentación dentro del plazo señalado en la invitación cursada o en el anuncio de licitación, **exclusivamente** a través de la *Plataforma de Contratación del Sector Público*.

10.2 DOCUMENTACIÓN A INCLUIR EN EL SOBRE A, Documentación administrativa

- Solicitud de participación (ANEXO I).
- Declaración expresa del art.71 (ANEXO I Bis, Prohibiciones de Contratar).
- Certificados específicos acreditativos de estar al corriente en el cumplimiento de las obligaciones tributarias y con la Seguridad Social, o autorización para que el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) pueda consultar directamente los datos requeridos por la Ley de contratos del sector público en la Agencia Tributaria y en la Seguridad Social (ANEXO I Ter).
- Certificado de la situación en el Censo de Actividades Económicas (IAE) de la Agencia Estatal de la Administración Tributaria.
- Documentación acreditativa de la capacidad de contratar (cláusulas 9.4.1.1 a 9.4.1.9).
- Documentación acreditativa de la solvencia técnica y financiera (cláusula 9.4.1.10).
- Certificado relativo a ausencia de conflicto de intereses (cláusula 9.4.1.11).

10.3 DOCUMENTACION A INCLUIR EN EL SOBRE B, Documentación Técnica

Para cada uno de los lotes en que se participe, se incluirán, ordenados e individualizados, todos los documentos acreditativos de los requisitos técnicos exigidos en el apartado 2 y 3 del Pliego de Prescripciones Técnicas.



Cada dossier o carpeta será precedida necesariamente de un sumario o índice de la documentación que consta en la misma.

Igualmente deberá incluirse en este sobre el **ANEXO VIII**, Detalle de Medicamentos Ofertados.

10.4 DOCUMENTACIÓN A INCLUIR EN EL SOBRE C. Oferta Económica

Este sobre contendrá exclusivamente la proposición firmada y redactada según el modelo que se adjunta como **ANEXO III** y **ANEXO IV** de este Pliego.

10.5 VARIANTES: No se admite la posibilidad de variantes

11. CRITERIOS DE NEGOCIACIÓN

Al tratarse de lotes sujetos a exclusividad en los que no se produce concurrencia de distintas empresas, la negociación se referirá principalmente a las condiciones económicas, pudiendo incorporarse asimismo otros aspectos que pueda proponer la empresa licitadora en sus ofertas, siempre que estén relacionados con el objeto del contrato y no desvirtúen su naturaleza (según cláusula 10.4).

12. OFERTAS CON VALORES ANORMALES O DESPROPORCIONADOS

Cuando una oferta sea considerada como desproporcionada o anormal se procederá de acuerdo con lo previsto en el artículo 149 de la LCSP.

A estos efectos se considerarán, en principio, desproporcionadas o temerarias las ofertas que se encuentren en los supuestos previstos en el artículo 85 del RGLCAP.

13. EJECUCIÓN DEL CONTRATO

El acuerdo marco y los contratos basados se ejecutarán con sujeción a lo establecido en su clausulado, en el presente Pliego y en el Pliego de Prescripciones Técnicas, y de acuerdo con la documentación técnica aportada por las empresas en sus ofertas.

La ejecución se realizará a riesgo y ventura del contratista.

La ejecución del presente acuerdo, a través de los contratos basados que se celebren con la empresa adjudicataria, se desarrollará, sin perjuicio de las obligaciones que corresponden al contratista, bajo la dirección, inspección y control del órgano de contratación de las entidades participantes, los cuales podrán dictar las instrucciones oportunas para el fiel cumplimiento de lo convenido.

14. OBLIGACIONES DE LOS ADJUDICATARIOS DEL ACUERDO MARCO

Además de las obligaciones generales, derivadas del régimen jurídico del presente acuerdo marco y demás establecidas en este Pliego, los contratistas atenderán a las obligaciones que se establecen en la cláusula 15 de este Pliego, entre las que es necesario resaltar las siguientes:

14.1. Los adjudicatarios vendrán obligados a participar en los procedimientos de contratación basados de este acuerdo marco, y a garantizar el suministro de los bienes que les sean solicitados por las administraciones con las que celebren los correspondientes contratos.



14.2. La ejecución de los contratos basados del acuerdo marco se realizará a riesgo y ventura del contratista.

14.3. Adscripción a la ejecución de los contratos basados del acuerdo marco de los medios personales o materiales suficientes para ello.

14.4. El contratista se obliga, bajo su exclusiva responsabilidad, al cumplimiento de las disposiciones vigentes en materia fiscal, social y laboral.

14.5. Remisión al Órgano de Contratación del acuerdo marco de la información, en soporte informático, sobre los suministros realizados en la ejecución de los contratos basados del acuerdo marco.

15. RÉGIMEN DE MODIFICACIÓN DEL ACUERDO MARCO

El presente acuerdo marco no estará sujeto a modificaciones en los términos de la LCSP, salvo lo previsto en la cláusula 14.2 del presente PCAP.

CONTRATOS BASADOS EN EL ACUERDO MARCO

16. ÓRGANO DE CONTRATACIÓN EN LOS CONTRATOS BASADOS

El órgano de contratación será el que resulte competente de cada entidad participante en el acuerdo marco.

17. PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN

17.1 La adjudicación de los contratos basados se efectuará, por los órganos competentes de las entidades participantes, al empresario seleccionado con arreglo a los términos del acuerdo marco, sin necesidad de convocar a las partes a una nueva licitación.

Los órganos de contratación podrán consultar por escrito al empresario, pidiéndole, si fuere necesario, que complete su oferta.

17.2 De acuerdo con lo previsto en el artículo 153.1 de la LCSP, no resultará necesaria la formalización del contrato.

17.3 El adjudicatario no podrá aplicar precios, condiciones o prestaciones distintos a los de la propia adjudicación, salvo las previstas en este Pliego.

El incumplimiento de esta obligación, que se considera esencial, dará lugar a la aplicación de las penalidades prevista en este pliego, y podrá determinar la resolución del acuerdo marco conforme lo previsto en el artículo 211.1.f de la LCSP, y la correspondiente exclusión del catálogo de bienes de adquisición centralizada del INGESA.

UNIDAD
CENTRAL



18. LUGAR, PLAZO DE ENTREGA Y RECEPCIÓN

18.1 La entrega de los bienes se realizará mediante el suministro en los puntos de recepción que se indiquen por las entidades participantes, con cargo a las empresas adjudicatarias.

18.2 Los contratos basados especificarán la frecuencia y plazos de las entregas, y el horario apropiado para la Administración contratante.

En todo caso la empresa será responsable de cualquier contingencia derivada del transporte de las adquisiciones.

18.3 En los albaranes de entrega se hará constar fecha, hora de recepción y firma el responsable de la misma. Asimismo, la empresa adjudicataria estará obligada a especificar, en su caso, el número de unidades que suministran, lote y fecha de caducidad.

18.4 En caso de demora en el cumplimiento de los plazos de entrega, por causas imputables al contratista, la Administración podrá optar, indistintamente, por la resolución del contrato o por la imposición de las penalidades diarias de 0,60 euros por cada 1.000 euros de precio del contrato, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 193 de la LCSP.

18.5 La recepción de los bienes, a efectos de la comprobación material de la inversión, se realizará en la forma legalmente establecida.

19. RÉGIMEN DE PAGOS Y PRECIOS A APLICAR

El abono del importe de los suministros se efectuará por los órganos de contratación de los contratos basados, a la presentación de las facturas correspondientes, previa conformidad por los responsables de las entidades participantes, mediante transferencia bancaria a la cuenta del adjudicatario, y con cargo a la aplicación presupuestaria que para el ejercicio corriente corresponda.

Los pagos se realizarán una vez realizado el suministro, aplicando los precios fijados en el Acuerdo Marco. No procederá la revisión de precios en los contratos basados.

Finalmente, y de acuerdo con lo expresado, al precio de facturación se le aplicará el IVA o cualquier otro impuesto indirecto equivalente a que la operación esté sujeta.

20. CESIÓN DEL CONTRATO

La cesión de los contratos basados podrá realizarse de acuerdo con lo regulado en la cláusula 16.5 de este pliego, con los requisitos y condiciones establecidas en el artículo 214 de la LCSP.

1. RESOLUCIÓN DEL ACUERDO MARCO Y CONTRATOS BASADOS

Las causas de extinción y resolución vienen reguladas en la cláusula 17 de este pliego, que, con carácter general, son las consignadas en los artículos 211 y 306 de la LCSP, en cuya aplicación se estará a lo previsto en el 212.



La resolución del contrato llevará consigo los efectos previstos en los artículos 213 y 307 del citado texto legal.

Se considerarán causas especiales de resolución el incumplimiento por el contratista de cualquiera de las obligaciones esenciales contenidas en el Acuerdo Marco, teniendo la consideración de obligación contractual esencial, a los efectos señalados en el artículo 211.1.f), lo relativo a la calidad de los productos ofertados, el precio, la obligatoriedad de presentar ofertas y, en general, el cumplimiento de los requisitos y condiciones establecidos en los presentes pliegos. En concreto las obligaciones establecidas en las cláusulas del PCAP:

- o Cláusula 15
- o Cláusula 16.2.3

22. RÉGIMEN DE PENALIDADES POR EJECUCIÓN DEFECTUOSA O DEMORA DEL SUMINISTRO

De acuerdo con la cláusula 19 de este pliego, los contratos basados podrán prever penalidades para el caso de cumplimiento defectuoso de la prestación objeto del mismo o para el supuesto de incumplimiento de los compromisos o condiciones especiales de ejecución que se hubiesen establecido en los mismos, de acuerdo con lo previsto en el artículo 192 de la LCSP.

Dichas penalidades deberán ser proporcionales a la gravedad del incumplimiento y su cuantía no podrá ser superior al 10% del presupuesto del contrato, ni el total de las mismas superar el 50% del precio del contrato.

23. RÉGIMEN DE RECURSOS Y ORDEN JURISDICCIONAL COMPETENTE

Con independencia de la tutela de la Jurisdicción contencioso-administrativa, podrán ser objeto del recurso especial en materia de contratación, de acuerdo con lo previsto en los artículos 44 y siguientes de la LCSP:

- Los acuerdos de adjudicación, los anuncios de licitación, los pliegos y los documentos contractuales que establezcan las condiciones que deban regir la contratación, y los actos de trámite adoptados en el procedimiento antecedente, cuando estos actos determinen la imposibilidad de continuar el procedimiento o produzcan indefensión o perjuicio irreparable a derechos o intereses legítimos. En estos supuestos no procederán los recursos administrativos ordinarios.

Asimismo, en este supuesto, podrán solicitarse las medidas cautelares de conformidad con el artículo 49 de la Ley de Contratos del Sector Público.



ÍNDICE

CLÁUSULAS	PÁGINA
1. RÉGIMEN JURÍDICO	13
2. ÓRGANO DE CONTRATACIÓN	15
3. OBJETO DEL CONTRATO	16
4. NECESIDADES ADMINISTRATIVAS A SATISFACER	17
5. VALOR ESTIMADO Y PRECIO	17
6. PLAZO DE EJECUCIÓN	18
7. PROCEDIMIENTO Y FORMA DE ADJUDICACIÓN	18
7.1. Procedimiento de adjudicación	18
7.2. Forma de tramitación del expediente	18
7.2.1. Tramitación electrónica	19
7.2.2. Comunicaciones electrónicas	19
7.3. Publicidad de la licitación	20
7.4. Publicidad de los pliegos	20
8. REQUISITOS DE LOS LICITADORES	20
8.1. Capacidad de contratar	20
9. PRESENTACIÓN DE PROPOSICIONES	22
9.1. Aspectos generales	22
9.2. Plazo y lugar de presentación	23
9.3. Forma de presentación	23
9.4. Contenido de los sobres	24
9.4.1. Sobre A: Documentación Administrativa	25
9.4.2. Sobre B: Documentación Técnica	29
9.4.3. Sobre C: Oferta Económica	29
9.4.4. Documentación confidencial	29
10. CALIFICACION DE LA DOCUMENTACION Y NEGOCIACIÓN	30
11. ADJUDICACIÓN DEL ACUERDO MARCO	32
12. GARANTÍAS	33
12.1 Garantía Definitiva (Acuerdo Marco)	33
12.2 Garantía Definitiva (Contratos Basados)	34
12.3 Garantía Definitiva (Normas comunes)	35
FORMALIZACIÓN DEL ACUERDO MARCO	36
EJECUCIÓN Y CUMPLIMIENTO DEL ACUERDO MARCO	37
14.1. Ejecución	37
14.2. Modificaciones del Acuerdo Marco	38



15. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO	40
16. CONTRATOS BASADOS EN EL ACUERDO MARCO	42
16.1. Órgano de contratación competente	42
16.2. Procedimiento de contratación	42
16.3. Lugar, plazo de entrega y recepción	43
16.4. Pago del precio y precios a aplicar	44
16.5. Cesión de los contratos basados	45
17. EXTINCIÓN DEL ACUERDO MARCO Y CONTRATOS BASADOS	45
18. PRERROGATIVAS DE LA ADMINISTRACIÓN	47
19. RÉGIMEN DE PENALIDADES POR EJECUCIÓN DEFECTUOSA O DEMORA DEL SUMINISTRO	47
20. RÉGIMEN DE PENALIDADES ESPECÍFICAS DEL ACUERDO MARCO	48
21. CLÁUSULA DE CONFIDENCIALIDAD	48
22. CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN	49
23. RÉGIMEN DE RECURSOS Y ORDEN JURISDICCIONAL COMPETENTE	50
ANEXO I – Solicitud para participar en la Licitación	51
ANEXO I Bis – Declaración expresa art.71_ Prohibición de Contratar	52
ANEXO I Ter _ Autorización para consulta en la Agencia Tributaria y en la Seguridad Social	53
ANEXO II – Declaración de Sometimiento a la Jurisdicción de los Juzgados y Tribunales Españoles para las Empresas Extranjeras	54
ANEXO III – Modelo de Oferta Económica para Empresarios Españoles	55
ANEXO IV – Modelo de Oferta Económica para Empresarios NO Españoles	56
ANEXO V – Lotes Objeto de Licitación. Valor Estimado por Lote	57
ANEXO VI – Administraciones Participantes	58
ANEXO VI Bis - Administraciones no participantes inicialmente con las que podrían formalizarse suministros	59
ANEXO VII – Lotes a los que se Licita	60
ANEXO VIII – Detalle de Medicamentos Ofertados	61
ANEXO IX – Detalle de Importes de Garantías Definitivas por cada Lote en el Acuerdo Marco	62

AGENCIA TRIBUTARIA CENTRAL



PLIEGO DE CLÁUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES

**PARA LA CONCLUSIÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD
AL AMPARO DE LO PREVISTO EN EL ARTÍCULO 168 a) 2º DE LA LEY 9/2017,
DE 8 DE NOVIEMBRE, DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO,
DE UN ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO RESPETUOSO CON EL MEDIO
AMBIENTE, DE MEDICAMENTOS DE FACTOR VIII DE COAGULACIÓN RECOMBINANTE
PARA VARIAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y ORGANISMOS DE LA ADMINISTRACIÓN
DEL ESTADO, A TRAVÉS DEL PROCEDIMIENTO DE ADOPCIÓN DE TIPO PREVISTO EN
LA ORDEN MINISTERIAL SSI/1075/2014, DE DECLARACIÓN DE MEDICAMENTOS COMO
BIENES DE CONTRATACIÓN CENTRALIZADA**

1. RÉGIMEN JURÍDICO

1.1. El contrato que regula el presente pliego tiene naturaleza administrativa, y se registrará, además de por lo establecido en el mismo y en el de prescripciones técnicas, por lo dispuesto en 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 (B.O.E. de 9 de noviembre), en lo sucesivo LCSP.

En lo que no se oponga a la Ley 9/2017, se registrará también por lo establecido en el Real Decreto 817/2009, de 8 de mayo, por el que se desarrolla parcialmente la ley 30/2007 de Contratos del Estado del Sector Público y el Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas (en adelante RGLCAP), aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre (B.O.E. de 26 de octubre de 2001).

Será de aplicación subsidiaria la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las Administraciones públicas.

En su caso, respecto al uso de medios electrónicos para la tramitación del expediente de contratación pública, se aplicará lo expresamente dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las Administraciones públicas, 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 y la Orden EHA/1307/2005, de 29 de abril que regula el empleo de medios electrónicos en procedimientos de contratación.

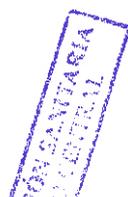
El presente acuerdo marco se somete específicamente a lo previsto en:

- El apartado 1 de la disposición adicional vigésima séptima de la Ley de Contratos del Sector Público, que establece que “Mediante Orden del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo informe favorable de la Dirección General de Racionalización y Centralización de la Contratación, del Ministerio de Hacienda y Función Pública, se podrá declarar de adquisición centralizada los suministros de medicamentos y productos sanitarios, así como los servicios sanitarios, que se contraten en el ámbito estatal por los diferentes órganos y organismos. Esta contratación deberá efectuarse a través del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. La financiación de los correspondientes contratos correrá a cargo del organismo o entidad peticionarios. Las competencias que el artículo 229 atribuye a la Junta de Contratación Centralizada del Ministerio de Hacienda y Función Pública, corresponderán en relación al suministro de medicamentos, productos sanitarios y servicios sanitarios, al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Las Comunidades Autónomas y las entidades locales, así como las entidades y organismos dependientes de ellas e integradas en el Sistema Nacional de Salud, podrán adherirse al sistema de adquisición centralizada estatal de medicamentos, productos y servicios sanitarios, para la totalidad o sólo para determinadas categorías de ellos. La adhesión requerirá la conclusión del correspondiente acuerdo con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad”.

- La Orden SSI/1075/2014, de 16 de junio, de declaración de medicamentos como bienes de contratación centralizada.

- El Título I, Capítulo II, del Libro II de la Ley de Contratos del Sector Público, en el que se establecen técnicas para racionalizar la contratación y, más concretamente, por los artículos 218 a 222 de la misma, donde se establece que los órganos de contratación podrán concluir acuerdos marco con varios empresarios con la finalidad de fijar las condiciones a que habrán de ajustarse los contratos específicos que se pretenden adjudicar, durante el período que se establezca, que no podrá exceder de cuatro años, salvo en casos excepcionales debidamente justificados.



La presente contratación, de naturaleza administrativa, se regirá 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. Asimismo, se regirá por el Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares, que se definirán, conforme a los términos previstos en los artículos 121 a 126 de la LCSP.

La presentación de las proposiciones supone la aceptación incondicionada por el empresario del contenido de la totalidad de las presentes cláusulas, sin salvedad o reserva alguna, y su sometimiento a la legislación vigente en materia de contratación administrativa, y a la jurisdicción contencioso-administrativa para las cuestiones litigiosas que pudieran derivarse del contrato.

1.2. El adjudicatario queda obligado al cumplimiento de las disposiciones vigentes en materia de legislación laboral y fiscal, así como de las que puedan promulgarse durante la ejecución del contrato con respecto al personal que emplee en la ejecución del mismo. No se derivará ninguna responsabilidad para la Administración del incumplimiento por parte del adjudicatario de estas obligaciones

1.3. En caso de discordancia entre el presente pliego y cualquiera del resto de los documentos contractuales, prevalecerá el pliego de cláusulas administrativas particulares, en el que se contienen los derechos y obligaciones que asumirán las partes del contrato.

1.4. Una vez adjudicado y formalizado el acuerdo marco de selección de suministradores, medicamentos y fijación de precios, los contratos basados de suministros se ajustarán a las normas procedimentales de las entidades a las que hace referencia la cláusula 3.2. del presente pliego.

2. ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

El órgano de contratación es la Dirección del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria. La dirección postal del órgano de contratación es la siguiente: calle Alcalá, 56, 28014 Madrid, y la dirección electrónica <http://www.ingesa.mscbs.gob.es/>

El acceso a su perfil de contratante se verifica a través de la siguiente dirección electrónica: <https://contrataciondelestado.es/wps/portal/plataforma>.

Asimismo la información podrá ser consultada en el Portal de Compras Centralizadas del INGESA, <https://comprassns.ingesa.mscbs.es/>, en el apartado Acuerdos Marco.



3. OBJETO DEL CONTRATO

3.1. El objeto del contrato al que se refiere este pliego es la selección de suministradores y medicamentos, respetuosos con el medio ambiente, así como la fijación de las condiciones a que habrán de ajustarse los suministros basados en este Acuerdo Marco. Entre las condiciones a las que se deberán ajustar los suministros basados, se encuentra expresamente el precio, **no pudiendo los suministros basados contemplar, para determinados órganos de contratación, condiciones de precios distintas a las fijadas en el Acuerdo Marco.**

Asimismo, en el **apartado 3 del cuadro de características** se señalan las nomenclaturas correspondientes al Vocabulario Común de Contratos Públicos (CPV), tal y como prevé el artículo 2.4 de la LCSP.

3.2. El acuerdo marco regulado por este Pliego, establece las condiciones que se aplicarán, durante su plazo de vigencia, para la entrega sucesiva de los bienes enumerados en el **ANEXO V** con destino a los participantes según detalle expresado en el **ANEXO VI** (cuadro descriptivo de administraciones participantes), fijando un precio unitario, sin que el número total de unidades esté definido, por estar subordinado a las necesidades de los adquirentes, y sin que los contratistas puedan exigir cantidades determinadas o importes mínimos como condición de suministro.

La adjudicación del acuerdo marco determinará los suministradores a quienes se adquirirán los bienes por los anteriormente mencionados órganos de contratación de las entidades participantes mediante los contratos basados que posteriormente se formalicen.

3.3. La contratación de estos productos se desarrollará en dos fases:

- Primera, mediante la celebración de un acuerdo marco, por el que se seleccionan las empresas y se fijan los precios unitarios de las unidades a suministrar en cada lote.
- Segunda, mediante los contratos basados del acuerdo marco, tramitados posteriormente por las entidades anteriormente referidas para la adquisición efectiva de los bienes, de conformidad con las bases establecidas en los pliegos del acuerdo marco y con el procedimiento establecido en el artículo 221.3 de la Ley de Contratos del Sector Público.



4. NECESIDADES ADMINISTRATIVAS A SATISFACER

Este acuerdo marco trata de satisfacer las necesidades señaladas en el **apartado 4 del cuadro de características** y en el pliego de prescripciones técnicas, de adquisición de suministros que son de utilización común en el Sistema Nacional de Salud y que se requieren para el cumplimiento de los fines de las Administraciones participantes (**ANEXO VI**), impulsando el procedimiento de contratación y procurando un ahorro sustancial de los costes asociados a su adquisición, mediante la fijación de precios unitarios.

De acuerdo con las previsiones expresadas en el artículo 227.4 de la LCSP, podrán celebrarse contratos basados entre las empresas y entes del sector público que inicialmente no formen parte del acuerdo marco, siempre que dichos entes, entidades u organismos se hubieran identificado en el pliego regulador del acuerdo marco, y se hubiera hecho constar esta circunstancia en la convocatoria de licitación. A tal efecto, en el **ANEXO VI (Bis)** se identifican las administraciones que durante la vigencia del Acuerdo Marco y previa resolución del órgano de contratación del INGESA, podrán incorporarse al Acuerdo Marco.

A efectos meramente informativos para los licitadores, y sin carácter contractual alguno, en el **ANEXO V** se pone de manifiesto una aproximación de las posibles estimaciones de las necesidades.

5. VALOR ESTIMADO Y PRECIO

5.1. El valor estimado del Acuerdo Marco, su distribución y detalle de imputación, la forma de tramitación del expediente de gasto y el sistema de fijación de precios, figuran en el **apartado 5 del cuadro de características**.

El precio de licitación para cada lote (que se corresponde con el "*Precio Unitario sin IVA en €*", del Anexo V), se configura como precio máximo, se ha calculado atendiendo al precio general de mercado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 102.3 de la LCSP.

5.2. A todos los efectos se entenderá que en los precios ofertados por los licitadores se incluyen todos los costes y gastos que tengan que realizar para el cumplimiento de las prestaciones contratadas. En todo caso se indicará, como partida independiente, el importe del Impuesto sobre el Valor Añadido o impuesto equivalente, que deba soportar la Administración (102.1 de la LCSP).

6. PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de ejecución del acuerdo marco y sus posibles prórrogas se describen en el **apartado 6 del cuadro de características**.

El plazo de duración del acuerdo marco será de dos años desde la fecha de su formalización, y podrá prorrogarse expresamente, antes de su vencimiento, por un plazo máximo de un año. Los contratos basados de suministro adjudicados dentro del periodo de vigencia del acuerdo marco, mantendrán sus efectos hasta el cumplimiento del plazo de ejecución previsto en cada contrato (incluido la adopción del posible acuerdo de prórroga, si se hubiese previsto en el contrato basado).

7. PROCEDIMIENTO Y FORMA DE ADJUDICACIÓN

7.1. Procedimiento de adjudicación

La forma de adjudicación de este acuerdo marco será mediante **Procedimiento Negociado sin publicidad**, habida cuenta de que los suministros objeto del contrato, se encuentran incluidos en el supuesto previsto en el artículo 168.a.2º de la Ley de Contratos del Sector Público.

La tramitación del procedimiento será ordinaria, en función de lo establecido en el apartado 7.2. del cuadro de características, siendo el único criterio de adjudicación el precio, en atención a las singularidades expresadas en el apartado 7.5 del cuadro de características.

2. Forma de tramitación del expediente

La tramitación de presente procedimiento se realizará en forma electrónica.

El **apartado 7.3. del cuadro de características**, establece el formato de tramitación de este procedimiento.

7.2.1. Tramitación electrónica

Para la tramitación electrónica del expediente, el acceso y descarga de los pliegos, la presentación de las solicitudes de participación y proposiciones, la aportación de documentos, las comunicaciones y notificaciones entre licitador y órgano de contratación se realizarán exclusivamente a través de la *Plataforma de Contratación del Sector Público* (<https://contrataciondelestado.es>).

En su caso, los licitadores deberán preparar y presentar obligatoriamente sus ofertas de forma electrónica a través de la *Plataforma de Contratación del Sector Público* (<https://contrataciondelestado.es>), de acuerdo con lo previsto en la Guía de los Servicios de Licitación Electrónica para Empresas que podrán encontrar en el siguiente enlace: <https://contrataciondelestado.es/wps/portal/guiasAyuda>

En la citada guía se documenta cómo el licitador debe preparar y enviar la documentación y los sobres que componen las ofertas mediante la “Herramienta de Preparación y Presentación de Ofertas” que se pone a su disposición y que se arrancará automáticamente en su equipo local siguiendo las instrucciones que figuran en la guía de referencia.

A estos efectos, es requisito inexcusable ser un usuario registrado de la *Plataforma de Contratación del Sector Público* y rellenar tanto los datos básicos como los datos adicionales (ver Guía de Utilización de la *Plataforma de Contratación del Sector Público* para Empresas-Guía del Operador Económico, disponible en el anterior enlace).

En el **apartado 7.3. del cuadro de características** se determina para este expediente, la tramitación exclusivamente electrónica, por lo que, no se admitirán aquellas ofertas que no sean presentadas a través de los medios descritos.

Conforme a lo dispuesto en la Orden EHA/1307/2005, de 29 de abril, por la que se regula el empleo de medios electrónicos en los procedimientos de contratación, la opción por el uso de medios electrónicos vincula al licitador durante toda la fase de licitación del contrato.

7.2.2. Comunicaciones electrónicas

En la presente licitación, las comunicaciones, notificaciones, requerimientos e intercambio de información entre la Administración y los licitadores sólo se realizarán a través de la plataforma de contratación electrónica.





Los licitadores deberán darse de alta en la página Web de la *Plataforma de Contratación del Sector Público* para la realización y práctica de los trámites señalados en el párrafo anterior.

7.3. Publicidad de la licitación

El órgano de contratación, para facilitar la máxima publicidad, transparencia y concurrencia en el procedimiento, publicará la licitación en su perfil de contratante.

El anuncio de licitación, se publicará en la *Plataforma de Contratación del Sector Público*, se acuerdo con lo señalado en el **apartado 7.4. del cuadro de características**.

7.4. Publicidad de los pliegos

Los pliegos se pueden descargar del perfil del contratante de la Dirección del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (www.contrataciondelestado.es).

8. REQUISITOS DE LOS LICITADORES

8.1. Capacidad de contratar

Toda persona interesada podrá presentar una proposición, siempre que reúna las condiciones de aptitud que a continuación se refieren y presente los medios de acreditación que se detallan en esta cláusula.

En este procedimiento, motivado por cuestiones de exclusividad, no será de aplicación el régimen de dispensa de documentación en fase previa a través del DEUC, siendo indispensable que el interesado aporte toda la documentación requerida para que pueda acordarse la adjudicación a su favor.

8.1.1 Condiciones de aptitud

Sólo podrán concurrir a esta licitación, por sí o por medio de representante las personas naturales o jurídicas, españolas o extranjeras, que tengan plena capacidad de obrar, no estén incurso en una prohibición de contratar, y acrediten su solvencia económica financiera y técnica o profesional exigida en el presente pliego.

Los empresarios deberán contar, asimismo, con la habilitación empresarial o profesional que, en su caso, sea exigible para la realización de la actividad o prestación que constituye el objeto del contrato.

8.1.2. Personas jurídicas

Las personas jurídicas sólo podrán ser adjudicatarias de contratos cuyas prestaciones estén comprendidas dentro de los fines, objeto o ámbito de actividad que, a tenor de sus estatutos o reglas fundacionales, les sean propios.

8.1.3. Empresas comunitarias

Tendrán capacidad para contratar las empresas no españolas de Estados miembros de la Unión Europea 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 estas empresas exija una autorización especial o la pertenencia a una determinada organización para poder realizar el suministro de que se trate, deberán acreditar que cumplen este requisito en el Sobre A).

8.1.4. Empresas no comunitarias

Las personas físicas o jurídicas de Estados no pertenecientes a la Unión Europea deberán justificar mediante informe de la respectiva Misión Diplomática Permanente española, que se acompañará a la documentación que se presente en el Sobre A), 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. Al tratarse de un contrato sujeto 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.

8.1.5 Uniones de empresarios

Podrán contratar con el sector público las uniones de empresarios que se constituyan temporalmente al efecto, sin que sea necesaria la formalización de las mismas en escritura pública hasta que se haya efectuado la adjudicación del contrato a su favor.



Los empresarios que concurren agrupados en uniones temporales quedarán obligados solidariamente y deberán nombrar un representante o apoderado único de la unión con poderes bastantes para ejercitar los derechos y cumplir las obligaciones que del acuerdo marco se deriven hasta la extinción del mismo, sin perjuicio de la existencia de poderes mancomunados que puedan otorgar para cobros y pagos de cuantía significativa.

A efectos de la licitación, los empresarios que deseen concurrir integrados en una unión temporal deberán indicar los nombres y circunstancias de los que la constituyan y la participación de cada uno, así como que asumen el compromiso de constituirse formalmente en unión temporal en caso de resultar adjudicatarios del contrato.

Cada uno de los empresarios que compongan la UTE, deberá acreditar su capacidad de obrar, de acuerdo con lo expresado en el apartado 2.8.1 de este pliego.

La duración de las uniones temporales de empresarios será coincidente con la del acuerdo marco y la de los contratos derivados, hasta su extinción.

8.1.6. Limitaciones de participación

No podrán concurrir a las licitaciones empresas que hubieran participado en la elaboración de las especificaciones técnicas o de los documentos preparatorios del acuerdo marco siempre que dicha participación pueda provocar restricciones a la libre concurrencia o suponer un trato privilegiado con respecto al resto de las empresas licitadoras.

8.1.7. Prohibición de contratar

No podrán contratar las personas en quienes concurra alguna de las circunstancias enumeradas en el artículo 71 de la LCSP.

9. PRESENTACIÓN DE PROPOSICIONES

9.1. Aspectos generales

Los empresarios que reúnan los requisitos de capacidad y solvencia establecidos en cláusula anterior podrán participar en el procedimiento de contratación presentando la solicitud, que figura en el **ANEXO I**, junto con la documentación que se indica en los **aportes relacionados en la cláusula 9.4 del presente pliego**.



9.2. Plazo y lugar de presentación

Los licitadores presentarán sus solicitudes y documentación, dentro del plazo señalado en la invitación cursada o en el anuncio de licitación, exclusivamente a través de la *Plataforma de Contratación del Sector Público*.

9.3. Forma de presentación

9.3.1. Para participar en el procedimiento los licitadores presentarán la solicitud (ANEXO I) acompañada de los sobres que se indiquen en los apartados 10.2, 10.3 y 10.4 del Cuadro de Características de este Pliego.

9.3.2. La documentación a presentar por los interesados habrá de ser original o bien copia que tenga carácter de auténtica o compulsada conforme a la legislación vigente en la materia.

9.3.3. Las solicitudes de participación y la documentación que se exige en este pliego se presentarán en formato electrónico, deberán estar firmadas mediante firma electrónica reconocida, válidamente emitida por un prestador de servicios de certificación que garantice la identidad e integridad de los documentos asociados a la misma, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica y demás disposiciones sobre contratación pública electrónica.

9.3.3.1. Los formatos admisibles para la aportación de documentos electrónicos habrá de tener alguna de las siguientes extensiones: .doc, .xls, .ppt, .pdf, .rtf, .jpg, .bmp, .tiff, .zip, y .7z.

9.3.3.2. Es responsabilidad de los interesados que los documentos se envíen libres de virus que dificulten o imposibiliten su lectura. En cualquier caso, la mera presencia de virus en la oferta no determinará, por sí misma, su exclusión, siempre que se pueda tener acceso a su contenido.

9.3.4. No se admite la posibilidad de variantes según el **apartado 10.5 del Cuadro de Características**.

De acuerdo con el artículo 139.3 de la LCSP, no podrá suscribir ninguna oferta en unión temporal con otros empresarios si lo ha hecho individualmente o figurar en más de una unión temporal. La contravención de esta prohibición dará lugar a la no admisión de todas las ofertas incursas en duplicidad.



9.3.5. La documentación de las proposiciones, cualquiera que fuera la lengua utilizada, incorporará una traducción oficial en castellano, inadmitiéndose las que no cumplieran este requisito.

Las empresas extranjeras que presentarán la documentación traducida de forma oficial al castellano (artículo 23 del RGLCAP), y con los requisitos de fehaciencia exigidos en la normativa vigente.

9.3.6. Las proposiciones de los interesados deberán ajustarse a lo previsto en el presente Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

9.3.7. La presentación de las proposiciones por los interesados supone la aceptación incondicionada por el licitador del contenido de la totalidad de dichas cláusulas o condiciones, sin salvedad o reserva alguna.

9.3.8. Los interesados presentarán sus proposiciones en **tres sobres**, señalados con las letras **A), B) y C)**, cerrados y firmados por el propio licitador o persona que lo represente, haciendo constar en cada uno de ellos su respectivo contenido y, en todos, el nombre del licitador, el objeto del acuerdo marco y el nombre o razón social de la empresa, así como los lotes a los que se licita. Igualmente deberá figurar el domicilio de ésta y un teléfono, fax y persona de contacto, por si se detectaran defectos que la Mesa considere subsanables en la documentación aportada.

Además se incorporará en cada sobre, en hoja independiente, un sumario o índice de la documentación presentada:

- **Sobre A)** con la **Documentación Administrativa**
- **Sobre B)** con la **Documentación Técnica**.
- **Sobre C)** con la **Oferta Económica Inicial**, de acuerdo con el **ANEXO III ó IV** de este pliego.

9.3.9. La admisión a la licitación requerirá la previa acreditación de la aptitud para contratar y de la capacidad económica, financiera y técnica necesaria para la adjudicación del contrato.

9.3.10. Las empresas licitadoras indicarán una dirección de correo electrónico para efectuar las notificaciones.

3.4 Contenido de los sobres

El principio de celeridad en el procedimiento administrativo, así como la necesidad de analizar de manera homogénea, la heterogeneidad del importante volumen de documentación que da soporte a las proposiciones, de tal forma que se garantice el

principio de igualdad de trato, hace ineludible la obligación para el licitador de que el contenido de los sobres de su **proposición respete escrupulosamente las indicaciones, tanto en sus aspectos formales como sustanciales, que se expresan en los apartados de este punto. El incumplimiento de esta obligación hará que la proposición pueda ser rechazada por la mesa de contratación.**

9.4.1. Sobre A. Documentación Administrativa

Deberán incluirse en este sobre la *Solicitud de participación*, según el modelo facilitado en el **ANEXO I** y el **ANEXO VII, Lotes a los que se licita**, de este pliego. Igualmente, deberá incluirse en el sobre A, la siguiente documentación:

- Declaración responsable de no incurrir en ninguna de las prohibiciones de contratar con la Administración, en los términos expresados en el artículo 71 de la LCSP (**ANEXO I Bis**).
- Certificados específicos para el ámbito de los contratos del sector público, acreditativos de estar al corriente en el cumplimiento de las obligaciones tributarias y con la Seguridad Social, o autorización para que el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) pueda consultar directamente los datos requeridos por la Ley de contratos del sector público en la Agencia Tributaria y en la Seguridad Social (**ANEXO I Ter**).
- Certificado de la situación en el Censo de Actividades Económicas (IAE) de la Agencia Estatal de la Administración Tributaria.

Finalmente, y en base a lo dispuesto en el artículo 84 de la LCSP y en los artículos 9 y 10 y concordantes del RGLCAP, el **Sobre A** contendrá la documentación que se indica en los números siguientes:

9.4.1.1. La capacidad de obrar de los empresarios que fueran 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.

9.4.1.2. La capacidad de obrar de los empresarios no españoles que sean nacionales de Estados Miembros de la Unión Europea o Estados Signatarios del Acuerdo sobre el Espacio Económico-Europeo, se acreditará por su inscripción en el registro procedente de acuerdo con la legislación del Estado donde están establecidos, o mediante la presentación de una declaración jurada o un certificado, en los términos que se establezcan



reglamentariamente, de acuerdo con las disposiciones comunitarias de aplicación.

9.4.1.3. Los demás empresarios extranjeros deberán acreditar su capacidad de obrar con 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.

9.4.1.4. Si el licitador fuere una persona física, aquél que acredite su personalidad deberá presentar: Documento Nacional de Identidad, o el que legal o reglamentariamente le sustituya, **para los españoles**; pasaporte, autorización de residencia y permiso de trabajo, **para los extranjeros de estados no pertenecientes a la Unión Europea**; documento que acredite su personalidad, según la legislación del país respectivo, **para los extranjeros pertenecientes a alguno de los países integrantes de la Unión Europea**.

9.4.1.5. Los empresarios individuales y las personas jurídicas y sociedades españolas, deberán presentar en todo caso fotocopia debidamente legalizada de la tarjeta de identificación fiscal.

9.4.1.6. Si el firmante de la proposición actúa en nombre y **representación** del licitador, aquél que acredite su personalidad como representante deberá presentar: Documento Nacional de Identidad, o aquél que reglamentariamente le sustituya, **para los españoles**; pasaporte, autorización de residencia y permiso de trabajo, **para los extranjeros de estados no pertenecientes a la Unión Europea**; aquél que acredite su personalidad, conforme a la legislación del respectivo país, **para los extranjeros nacionales de estados miembros de la Unión Europea**. Y, además, poder bastante en derecho a su favor debidamente inscrito en el Registro Mercantil, si actúa en representación de personas jurídicas, por imperativo de la legislación mercantil, que le habilite para concurrir, en nombre del representado, a la celebración de contratos con la Administración General del Estado. Si se tratase de un poder especial para un acto no será necesario el requisito de su previa inscripción en el Registro Mercantil.

9.4.1.7. Si la empresa figura inscrita en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Estado o en el Registro del INGESA, quedará exenta de presentar los documentos anteriores cuyas circunstancias consten en el Registro, mientras tengan **validez** las circunstancias acreditadas en su día para su inscripción en los mismos. En estos casos deberá manifestar por

escrito que los datos inscritos en el citado Registro están vigentes en la fecha de la licitación.

9.4.1.8. Las empresas extranjeras formularán una declaración sometiéndose 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 al licitante (**ANEXO II**).

9.4.1.9. Testimonio judicial o certificación administrativa, según los casos, que podrán ser sustituidos por una declaración responsable otorgada ante una autoridad administrativa, notario público u organismo profesional cualificado de no estar incurso en las prohibiciones de contratar con la Administración **conforme** al artículo 71 de la LCSP. Dicha declaración comprenderá expresamente la circunstancia de hallarse al corriente del cumplimiento de las obligaciones tributarias y con la Seguridad Social impuestas por las disposiciones vigentes (**ANEXO I bis**).

9.4.1.10. Solvencia

Las empresas licitadoras deberán acreditar su solvencia económica, financiera y técnica o profesional según lo expresado en los párrafos siguientes. La acreditación de esta solvencia, de acuerdo con lo previsto en el artículo 75 de la LCSP, podrá basarse en la solvencia y medios de otras entidades, independientemente de la naturaleza jurídica de los vínculos que tenga con ellas, siempre que demuestre que, durante toda la duración de la ejecución del contrato, dispondrá efectivamente de esa solvencia y medios, y la entidad a la que recurra no esté incurso en una prohibición de contratar.

- **Solvencia económica y financiera**

El licitador deberá acreditar un 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 las actividades del empresario y de la presentación de las ofertas, por importe igual o superior a la suma del valor estimado de los lotes en los que participe (impuestos excluidos).

Tal extremo se acreditará mediante la presentación de las cuentas anuales y declaración responsable del empresario individual indicando el volumen de negocios global de la empresa. En el caso de las personas



jurídicas y sociedades, deberá acreditarse, por sus apoderados o representantes legales.

En todo caso, y de conformidad con el art. 87.2 de la LCSP, la inscripción en el *Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas de las Administraciones Públicas* acreditará las condiciones de solvencia económica y financiera del empresario

• **Solvencia técnica**

Para cada lote al que se licite se deberán relacionar los principales suministros, de igual o similar naturaleza¹, realizados en los últimos tres años incluyendo, importe, fechas y el destinatario, público o privado, de los mismos. El valor global de estos contratos deberá ser, para cada uno de los lotes, igual o superior al de su correspondiente valor estimado de licitación, impuestos excluidos, según **ANEXO V**.

Al efecto, los suministros efectuados se acreditarán:

- Cuando el destinatario sea una entidad del sector público mediante certificados expedidos o visados por el órgano competente.
- Cuando el destinatario sea un sujeto privado, mediante un certificado expedido por éste o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario.

9.4.1.11. Conflicto de intereses

Certificación expedida por el representante de la empresa licitadora, cuando sea una persona jurídica de naturaleza societaria, de que no forma parte de sus órganos de gobierno o de administración, persona alguna a las que se refiere la Ley 3/2015, de 30 de marzo, reguladora del ejercicio de alto cargo en la Administración General del Estado, y la Ley 53/1984, de incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas, ni que ocupe cualquiera de los cargos electos regulados en la Ley Orgánica 5/1985, del régimen electoral general, en los términos establecidos en la misma.

¹ A los efectos de determinar la correspondencia entre los suministros acreditados y los que constituyen el objeto del contrato para cada lote al que se licite, se atenderá al grupo y subgrupo de clasificación CPV, al que pertenecen unos y otros, atendiendo a los tres primeros dígitos de los respectivos códigos CPV.

CIÓN SANITARIA
DO CENTRAL

9.4.2. **Sobre B: Documentación Técnica**

En este sobre se incluirán, ordenada e individualizándola con indicación de la documentación aportada para cada uno de los lotes en que se participe, todos los documentos acreditativos de los requisitos técnicos exigidos en el apartado 2 y 3 del Pliego de Prescripciones Técnicas. Cada dossier o carpeta será precedida necesariamente de un sumario o índice de la documentación que consta en la misma.

Asimismo se incluirá el **ANEXO VIII** “Detalle de medicamentos ofertados” debidamente cumplimentado con los datos de cada una de las referencias que la compañía oferta en la licitación.

Toda la documentación referida a características técnicas de los suministros deberá ser entregada en castellano.

9.4.3. **Sobre C: Oferta Económica**

Este sobre contendrá exclusivamente la proposición firmada y redactada según el modelo que se adjunta como **ANEXO III** y **ANEXO IV** de este pliego.

El proponente, al formular su propuesta económica, deberá indicar el importe correspondiente al IVA (sin perjuicio de que a la hora de realizar los suministros a través de los contratos basados les sea de aplicación el impuesto sobre la producción, los servicios y la importación –IPSI- según el ámbito territorial donde se deba realizar la entrega) y en el precio ofertado se incluirán toda clase de gastos derivados del contrato.

9.4.4. **Documentación Confidencial**

Las empresas licitadoras, si procede, podrán indicar mediante una declaración complementaria a entregar en cada uno de los sobres, los documentos y datos presentados que, según su parecer, tienen carácter confidencial, conforme dispone el artículo 133 de la LCSP.

10. CALIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN Y NEGOCIACIÓN

10.1. El órgano de contratación estará asistido por la Mesa de contratación que será el órgano competente para la valoración de ofertas, de acuerdo con lo establecido en el artículo 326 de la LCSP.

La Mesa de contratación estará constituida por un Presidente, un Secretario y al menos cuatro vocales, todos ellos designados por el órgano de contratación. Entre los vocales deberá figurar obligatoriamente un funcionario de los que tengan encomendado el asesoramiento jurídico del órgano de contratación y un interventor o, a falta de cualquiera de éstos, quien tenga atribuidas las funciones correspondientes al asesoramiento jurídico o al control económico - presupuestario del órgano.

Su composición se publicará en el perfil del contratante del órgano de contratación con una antelación mínima de siete días con respecto a la reunión que deba celebrar para la calificación de la documentación administrativa de los *Sobres A*).

A las reuniones de la Mesa podrán incorporarse, con voz pero sin voto, cuantos asesores especializados se consideren necesarios, así como solicitar los informes técnicos que considere oportunos, cuando así lo requiera la naturaleza de los asuntos a tratar.

En lo no previsto en el presente pliego, la Mesa procederá conforme a lo previsto en los artículos 25 a 30 del Real Decreto 817/2009, de 8 de mayo, en cuanto resulte de aplicación, y, en su defecto, por lo dispuesto en los artículos 81 a 83 del RGLCAP.

10.2 La Mesa de Contratación se reunirá, en sesión privada, previa a la apertura de las ofertas económicas, para el estudio de la documentación administrativa presentada por los licitadores, procediendo a la calificación de los documentos presentados en tiempo y forma. A estos efectos, la Presidencia ordenará la apertura de los *Sobres A*) que contienen la documentación personal y la documentación acreditativa de la solvencia económica, financiera y técnica o profesional y de los *Sobres B*) que contienen todos los documentos acreditativos de los requisitos técnicos exigidos en los apartados 2 y 3 del Pliego de Prescripciones Técnicas. El Secretario de la Mesa certificará, la relación de documentos presentados en cada uno de los sobres. Si la Mesa observase defectos u omisiones en la documentación presentada o precisara de aclaraciones, lo comunicará al licitador, para que en un plazo no superior a tres días hábiles subsane el error o presente las aclaraciones pertinentes. De lo actuado en la reunión se dejará constancia en la correspondiente acta.

10.3. La Mesa de contratación, una vez calificada la documentación administrativa y técnica a que se refieren los *Sobres A*) y B) y subsanados, en su caso, los defectos u



omisiones de la documentación presentada, procederá a determinar las empresas admitidas a la licitación, las rechazadas y su causa de rechazo.

10.4. Una vez determinadas por la Mesa de Contratación, las empresas admitidas y en virtud de lo previsto en el artículo 169.5 de la LCSP, el órgano de contratación designará a un funcionario para negociar con los licitadores a partir de las ofertas iniciales (sobre C) y las ulteriores presentadas por éstos para mejorar su contenido. Al tratarse en este caso de lotes sujetos a exclusividad en los que no se produce concurrencia de distintas empresas, la negociación se referirá principalmente a las condiciones económicas, pudiendo incorporarse asimismo otros aspectos que pueda proponer la empresa licitadora en sus ofertas, siempre que estén relacionados con el objeto del contrato y no desvirtúen su naturaleza.

Dado que uno de los objetivos fundamentales de la iniciativa de compras centralizadas se concreta en potenciar la eficiencia del SNS en sus adquisiciones, favoreciendo los ahorros, si de las negociaciones expresadas en el párrafo anterior no se consiguiesen resultados claramente alineados con este objetivo, el funcionario encargado podrá, de manera justificada, proponer al órgano de contratación la no adjudicación del contrato en los términos expresados en el artículo 152.3 de la LCSP. Dada la naturaleza del procedimiento, en el que no existen gastos de publicidad, su tramitación por vía electrónica y que las exigencias en la configuración de las ofertas, a priori, no suponen un impacto económico añadido a los naturales costes estructurales de las compañías, no se considera el establecimiento de compensación alguna por la decisión de no adjudicar. En los supuestos en que algún licitador considere que sí se le han producido costes exigibles, éstos se valorarán de acuerdo con los criterios de valoración empleados para el cálculo de la responsabilidad patrimonial de la Administración, a través de los trámites del procedimiento administrativo común.

Una vez concluida la negociación, el órgano de contratación informará a los licitadores del resultado de la misma, estableciendo un plazo para la presentación de ofertas nuevas o revisadas. A continuación, la mesa de contratación verificará que las ofertas definitivas se ajustan a los requisitos mínimos, y que cumplen todas las condiciones establecidas en el pliego. Entre los requisitos mínimos se deberá considerar necesariamente, el que la oferta definitiva sea igual o más beneficiosa que la manifestada por la compañía en la fase de negociación. Una vez realizadas esas verificaciones, la mesa de contratación elevará la correspondiente propuesta de adjudicación o de dejar desierto los lotes cuyas ofertas definitivas no se ajusten a los requisitos mínimos, a fin de que el órgano de contratación resuelva al respecto.

10.5. La Mesa propondrá por cada uno de los lotes la selección de todas modalidades incluidas en las proposiciones recibidas que se ajusten a los requisitos mínimos y



características técnicas exigibles para cada suministro en los pliegos y procederá a elevar su propuesta al Órgano de Contratación.

10.6. Cuando una oferta sea considerada como desproporcionada o anormal se procederá de acuerdo con lo previsto en el artículo 149 de la LCSP. A estos efectos se considerarán, en principio, desproporcionadas o temerarias las ofertas que se encuentren en los supuestos previstos en el artículo 85 del RGLCAP.

10.7. La propuesta de la mesa no creará derecho alguno a favor de los empresarios propuestos frente a la Administración. No obstante cuando el órgano de contratación no adjudique el acuerdo marco de acuerdo con la propuesta formulada deberá motivar su decisión.

11. ADJUDICACIÓN DEL ACUERDO MARCO

11.1. Una vez recibida por el órgano de contratación la propuesta de la mesa de contratación, éste realizará las actuaciones que se describen en los apartados siguientes.

11.2. El órgano de contratación requerirá al licitador o licitadores propuestos por la mesa de contratación, para que, dentro del plazo de diez días hábiles, a contar desde el siguiente a aquél en que hubiera recibido el requerimiento, presente la siguiente documentación justificativa:

a) Los documentos acreditativos del cumplimiento de los requisitos previos para contratar que se relacionan en la **cláusula 8.4** del presente pliego.

b) Documento que acredite la constitución de una **garantía definitiva** por el importe señalado en el **ANEXO IX** del presente Pliego, a disposición del órgano de contratación en cualquiera de las formas previstas en el art. 108 de la LCSP.

11.3. La falta de cumplimentación adecuada del anterior requerimiento en el plazo señalado o, en su caso, en el plazo de subsanación que tal efecto le confiera el órgano de contratación si la documentación presentase defectos subsanables, significará la retirada e la oferta del licitador, procediéndose en este caso a recabar la misma documentación al licitador siguiente, por el orden en que hayan quedado clasificadas las ofertas.

1.4. El órgano de contratación adjudicará el contrato dentro de los cinco días hábiles siguientes a la recepción de la documentación descrita en el apartado anterior, y antes del

transcurso del plazo máximo de dos meses a contar desde el siguiente al de la apertura pública de proposiciones. Este último plazo se ampliará en quince días hábiles cuando existan proposiciones que puedan considerarse desproporcionadas o anormales.

11.5. La adjudicación del contrato será motivada, se notificará a los licitadores y, simultáneamente, se publicará en el perfil de contratante.

Necesariamente, las notificaciones que se evidencien en este procedimiento, incluyendo la referida a la adjudicación del contrato, se verificarán a través de los servicios disponibles en la *Plataforma de Contratación del Sector Público*, con lo cual los licitadores no registrados en la Plataforma estarán obligados a proceder a su registro, con la indicación de un correo electrónico a través del cual recibirán la información correspondiente a los servicios prestados por la misma y las notificaciones electrónicas transmitidas a través de ella.

11.6. El órgano de contratación podrá no comunicar determinados datos relativos a la adjudicación cuando considere, justificándolo debidamente en el expediente, que la divulgación de esa información pueda obstaculizar la aplicación de una norma, resultar contraria al interés público o perjudicar intereses comerciales legítimos de empresas públicas o privadas o la competencia leal entre ellas, de acuerdo con el art. 154.7 de la LCSP.

11.7. Las empresas no adjudicatarias no podrán retirar la documentación administrativa presentada hasta haber transcurrido los plazos previstos para la interposición de los recursos. Transcurrido ese plazo, dispondrán de un plazo máximo de cuatro meses para retirar aquélla, que en caso contrario, será destruida.

12. GARANTÍAS

12.1. Garantía Definitiva (Acuerdo Marco)

Dado el fin cohesionador que para el Sistema Nacional de Salud inspira a este procedimiento que, intenta ofrecer un marco común para todo el Sistema, resulta preciso establecer garantías adecuadas en relación al cumplimiento de las obligaciones comprometidas en el Acuerdo Marco, durante toda la vigencia del mismo, pero fundamentalmente en el ámbito temporal que discurre entre el perfeccionamiento del Acuerdo Marco y la posterior formalización de los contratos basados del mismo.



Esta circunstancia hace aconsejable que además de las eventuales garantías definitivas que puedan exigirse en la adjudicación de los respectivos contratos basados, se establezca en esta fase de formalización del Acuerdo Marco una garantía definitiva fijada estimativamente para cada lote, en la cuantía que se expresa en el **ANEXO IX**. En ningún caso para cada compañía, la cuantía de la garantía fijada estimativamente y el sumatorio de las eventuales garantías definitivas que se puedan exigir en los contratos basados, podrá superar el 5% del valor estimado en cada lote (IVA excluido). Si se diese el supuesto de que se superase el límite expresado anteriormente, y a fin de mantener el adecuado equilibrio financiero, la compañía afectada lo comunicará justificadamente al órgano de contratación del Acuerdo Marco, a fin de minorar en la cuantía necesaria, el importe de la garantía constituida a su favor.

La garantía definitiva constituida a favor del órgano de contratación del Acuerdo Marco, responderá de los incumplimientos por las obligaciones del mismo, en concreto:

- La falta de participación en los procedimientos de adjudicación basados realizados por las administraciones adheridas.
- El incumplimiento, en los suministros basados, de características y condiciones de la oferta presentada por la empresa para la adjudicación del Acuerdo Marco, siempre que el incumplimiento haya afectado a más de tres administraciones adheridas.
- El incumplimiento de las obligaciones previstas en las siguientes cláusulas de este pliego:
 - Cláusula 15.3 (párrafo segundo)
 - Cláusula 15.5
 - Cláusula 15.7
 - Cláusula 15.8
 - Cláusula 16.2.3
 - Cláusula 22

En caso de que se hagan efectivas sobre la garantía definitiva las penalidades o indemnizaciones exigibles al contratista, éste deberá reponer o ampliar aquella, en la cuantía que corresponda, en el plazo de quince días desde la ejecución, incurriendo en caso contrario en causa de resolución.

2.2. Garantía Definitiva (Contratos Basados)

Los respectivos órganos de contratación, en la adjudicación de los contratos basados, determinarán la exigibilidad y forma de constitución de la garantía definitiva, en sus términos expresados en el artículo 107 de la LCSP. En todo caso se tendrán en cuenta



las previsiones expresadas en el penúltimo párrafo del epígrafe anterior, en relación a los supuestos de superación del límite del 5% del presupuesto base de licitación (IVA excluido) en cada lote.

Serán los respectivos órganos de contratación, en la adjudicación de los contratos basados, los que determinarán la exigibilidad de la constitución de la garantía definitiva, en los términos expresados en el artículo 107 del LCSP.

En este sentido, responderá, en relación a los contratos basados, de:

- La obligación, en su caso, de formalizar el contrato en plazo.
- Las penalidades impuestas por ejecución defectuosa y demora, **salvo las referidas a las condiciones especiales de ejecución previstas en la cláusula 22 de este pliego**, de cuyas penalidades responderá la garantía definitiva del Acuerdo Marco.
- De los gastos, daños y perjuicios causados por incumplimientos en los que no proceda la resolución del contrato.

En todo caso, la garantía definitiva de los contratos basados estará sujeta a las responsabilidades expresadas en el artículo 110 de la LCSP, siempre que no estén garantizadas por la garantía definitiva del Acuerdo Marco, en los términos expresados en la cláusula 12.1 de este pliego.

12.3. Garantía Definitiva (Normas comunes)

La constitución de las garantías se realizará a favor del Órgano de Contratación en alguna de las formas establecidas en los artículos 106 y 108 de la LCSP y artículo 55 y siguientes del RGLCAP y se depositará en la Caja General de Depósitos o en sus sucursales encuadradas en las Delegaciones de Economía y Hacienda.

Las garantías responderán de los conceptos mencionados en el artículo 110 de la LCSP y, en su caso, serán repuestas o ampliadas en la cuantía que corresponda, conforme lo dispuesto en el artículo 109 de la LCSP, incurriendo el adjudicatario en caso contrario a causa de resolución.

Cuando las garantías no sean bastante para satisfacer las responsabilidades a las que están afectas, la Administración procederá al cobro de la diferencia mediante el procedimiento administrativo de apremio.



Cuando las garantías se presten por personas o entidades distintas del adjudicatario quedarán igualmente sujetas a las responsabilidades del artículo 110 de la LCSP, aplicándose lo dispuesto en el artículo 107 de la LCSP.

Las garantías definitivas no serán devueltas o canceladas hasta la finalización del periodo de vigencia de los contratos basados o del Acuerdo Marco, respectivamente siempre que los mismos se haya cumplido satisfactoriamente o se haya resuelto sin culpa del contratista.

13. FORMALIZACIÓN DEL ACUERDO MARCO

13.1. El órgano de contratación podrá, siempre antes de la formalización del acuerdo marco, adoptar la decisión de no celebrar éste, por razones de interés público debidamente justificadas en el expediente, o desistir del procedimiento en caso de haberse producido una infracción no subsanable de las normas de preparación del contrato o de las reguladoras del procedimiento de adjudicación, debiendo indemnizar a los licitadores, en ambos supuestos, de los gastos que su participación en la licitación les hubiese efectivamente ocasionado.

13.2. El acuerdo marco se formalizará en documento administrativo con cada uno de los empresarios seleccionados que se ajuste con exactitud a las condiciones de la licitación, constituyendo dicho documento título suficiente para acceder a cualquier registro público. No obstante, se formalizará en escritura pública el acuerdo marco cuando lo solicite el contratista, siendo a su costa los gastos derivados de su otorgamiento.

13.3. Al tratarse de un acuerdo marco susceptible de recurso especial en materia de contratación conforme al artículo 44 de la LCSP, la formalización no podrá efectuarse antes de que transcurran quince días hábiles desde que se remita la notificación de la adjudicación a los licitadores y candidatos.

El órgano de contratación requerirá a los empresarios seleccionados para que formalicen los acuerdos marcos en un plazo no superior a cinco días hábiles a contar desde el siguiente a aquel en que hubieran 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.

13.4. Al acuerdo marco que se formalice se unirá como anexo un ejemplar del presente Pliego y otro del de Prescripciones Técnicas, considerándose a todos los efectos parte integrante del acuerdo marco.

13.5. El Acuerdo Marco será formalizado mediante firma electrónica reconocida a través de la *Plataforma de Contratación del Sector Público*.

Igualmente, en el mismo acto la empresa adjudicataria firmará los pliegos de cláusulas administrativas particulares y de prescripciones técnicas.

En otro caso, a petición de los servicios dependientes del órgano de contratación, el adjudicatario será requerido para la formalización del Acuerdo Marco dentro del plazo de cinco días siguientes al requerimiento.

13.6. La formalización se publicará en el perfil de contratante del órgano de contratación, y en el Boletín Oficial del Estado y su anuncio será remitido a la Oficina de Publicación de la Unión Europea, en los términos expresados en el artículo 220.2 de la LCPS.

13.7. Tras el cumplimiento del requisito de envío por el Órgano de Contratación a la *Oficina de Publicación de la Unión Europea*, del anuncio previsto en el número anterior, el INGESA comunicará tal extremo al resto de órganos adheridos al mismo para que formalicen las adquisiciones según lo dispuesto en el artículo 221 de la Ley de Contratos del Sector Público.

14. EJECUCIÓN Y CUMPLIMIENTO DEL ACUERDO MARCO

14.1. Ejecución

14.1.1. El acuerdo marco y los contratos basados se ejecutarán con sujeción a lo establecido en su clausulado, en el presente Pliego y en el Pliego de Prescripciones Técnicas, y de acuerdo con documentación técnica aportada por las empresas en sus ofertas.

14.1.2. La ejecución se realizará a riesgo y ventura del contratista.

14.1.3. La ejecución del presente acuerdo a través de los contratos basados que se celebren con la empresa adjudicataria se desarrollará, sin perjuicio de las obligaciones que corresponden al contratista, bajo la dirección, inspección y control



del órgano de contratación de las entidades participantes, los cuales podrán dictar las instrucciones oportunas para el fiel cumplimiento de lo convenido.

14.1.4. El contratista será responsable de la calidad técnica de los suministros realizados, así como de las consecuencias que se deduzcan para la administración contratante o para terceros de las omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas en la ejecución de los contratos basados del presente acuerdo marco.

14.1.5. El acuerdo marco se entenderá cumplido por el contratista cuando, transcurrido su plazo de vigencia más la prórroga, en su caso, éste haya realizado, de acuerdo con los términos del mismo y a satisfacción de la Administración, la totalidad de la prestación contratada.

A tal efecto, el contratista deberá entregar los suministros dentro de un plazo no superior a los 10 días naturales desde la solicitud por la administración correspondiente. La minoración, en su caso, de este plazo de entrega y la concreción de sus peculiaridades en función de las necesidades de cada administración, así como los lugares y horarios de entrega se estipularán en los contratos basados, efectuándose por los representantes de la Administración, cuando proceda, un examen de los bienes suministrados.

La Administración se reserva el derecho a realizar las comprobaciones de calidad del objeto del acuerdo marco. Serán rechazados los bienes que no cumplan las características especificadas en el presente Pliego, en el Pliego de Prescripciones Técnicas o que no se ajusten a las muestras entregadas o a las especificaciones ofertadas.

14.2. Modificaciones del acuerdo marco

El presente acuerdo marco no estará sujeto a modificaciones en los términos de la LCSP, salvo lo previsto en los apartados siguientes:

14.2.1. Cuando en el plazo de vigencia del acuerdo marco o sus prórrogas se produzca una revisión del precio industrial máximo, de cualquiera de los medicamentos de los lotes, que supongan para el correspondiente principio activo el establecimiento de un precio revisado inferior al precio de adjudicación del lote, se actuará de acuerdo con el siguiente procedimiento:



14.2.1.1. Las empresas deberán comunicar al INGESA las modificaciones de precio en el plazo de 10 días naturales desde que reciban la notificación del acuerdo de revisión. El INGESA requerirá a las empresas afectadas, para que realicen, para el lote correspondiente, nueva oferta económica que sitúe el precio de adjudicación por debajo del nuevo precio revisado.

14.2.1.2. Las empresas seleccionadas podrán, en el plazo de 10 días naturales desde la comunicación del INGESA prevista en el apartado anterior, realizar una nueva oferta económica o expresar su decisión de resolver el acuerdo marco para el lote afectado.

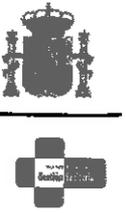
14.2.1.3. Las consecuencias finales para el acuerdo marco, referentes al establecimiento de los nuevos precios de adjudicación o decisión de resolver por parte de las empresas seleccionadas, se comunicarán por el INGESA a los órganos de contratación adheridos.

14.2.2. Los acuerdos 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.

Sin perjuicio de lo señalado en el párrafo anterior y de acuerdo con lo previsto en el número 2 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 en más del 30 por 100 el inicial de adjudicación, ni supere el precio de licitación del lote.

Junto a ello, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, podrá incluir **nuevos bienes** del tipo adjudicado o similares al mismo cuando concurren motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, y en especial por razones de evolución farmacológica, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio no exceda del límite que se establece en el párrafo anterior.

14.2.3. Cuando un bien adjudicado haya sido objeto de una o varias actualizaciones de precio durante la vigencia del acuerdo marco, el precio a tener en cuenta para posteriores actualizaciones de bienes similares será el precio de adjudicación del acuerdo marco.



14.2.4. A los efectos previstos en los apartados anteriores, **los adjudicatarios vendrán obligados** a proponer las actualizaciones del acuerdo marco, originadas por evolución farmacológica. El incumplimiento de esta obligación podrá dar lugar a la suspensión temporal de los suministros sucesivos del bien adjudicado, hasta tanto se proceda a la pertinente aclaración, actualización del acuerdo marco o sustanciación de la resolución del mismo.

14.2.5. Las actualizaciones del acuerdo marco se comunicarán a la empresa directamente afectada mediante la notificación de la correspondiente resolución, comunicándose asimismo a las restantes empresas adjudicatarias del acuerdo marco.

14.2.6. La aplicación por parte del adjudicatario, de precios inferiores al de adjudicación, en ejecución de cualquier contrato basado en este acuerdo o en los suministros realizados a cualquier centro sanitario dependiente de las administraciones sanitarias participantes, requerirá la modificación del Acuerdo Marco y la **obligación por parte del adjudicatario de la extensión de las condiciones económicas** aplicadas, a todas las administraciones incluidas en el acuerdo marco.

15. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

Además de las obligaciones generales, derivadas del régimen jurídico del presente acuerdo marco y demás establecidas en este Pliego, los contratistas atenderán a las obligaciones que se establecen en los números siguientes, obligaciones que se integran en los contratos basados y a las que se le atribuye el carácter de obligaciones esenciales a los efectos previstos en el artículo 211.1.f de la LCSP, para el caso de que se incumplan por los adjudicatarios.

15.1. Los órganos de contratación, con ocasión de los contratos basados del acuerdo marco, adquirirán los bienes según sus necesidades. A tal efecto, los adjudicatarios vendrán obligados a participar en los procedimientos de contratación basados de este acuerdo marco, en los términos expresados en la cláusula 4 de este pliego y a garantizar el suministro de los bienes que les sea solicitado por las administraciones con las que celebren los correspondientes contratos.

15.2. La ejecución de los contratos basados del acuerdo marco se realizará a riesgo y ventura del contratista. Será de cuenta del contratista indemnizar todos los daños y



perjuicios que se causen a terceros como consecuencia de las operaciones que requiera la ejecución del contrato, salvo que tales daños y perjuicios hayan sido ocasionados como consecuencia inmediata y directa de una orden de la administración contratante de los citados contratos, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 196 y 197 de la LCSP.

15.3. Los empresarios seleccionados se comprometen a dedicar o adscribir a la ejecución de los contratos basados del acuerdo marco los medios personales o materiales suficientes para ello.

Asimismo deberán **informar al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria** y a los órganos de contratación de los contratos basados del presente acuerdo marco, las **demoras o roturas de stock** que puedan ocasionarse durante la ejecución de los mismos.

15.4. El contratista se obliga, bajo su exclusiva responsabilidad, al cumplimiento de las disposiciones vigentes en materia tributaria, relaciones laborales, Seguridad Social, seguridad e higiene en el trabajo, normas de gestión medioambiental y social, así como cualesquiera otras de carácter general que se puedan promulgar durante la ejecución del acuerdo marco. El incumplimiento de estas obligaciones por parte del contratista no implicará responsabilidad alguna para el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

15.5. El contratista se obliga al cumplimiento de lo previsto en la cláusula 14.2.6 en relación a la extensión de nuevas condiciones a todas las administraciones incluidas en el Acuerdo Marco.

15.6. Serán a cargo del adjudicatario:

- a) Todos los gastos derivados de la publicación de la licitación, ya sea en boletines y diarios oficiales o en cualquier medio de comunicación, así como en su caso, los de formalización del acuerdo marco en el caso de elevación a escritura pública del mismo.
- b) Todos los gastos que se produzcan como consecuencia de licencias, autorizaciones y permisos en orden a ejecutar los contratos basados y a entregar correctamente los bienes objeto del suministro.
- c) Cualesquiera otros gastos que deba realizar para el cumplimiento de los contratos basados en el acuerdo marco, como son los generales, financieros, seguros, transportes y desplazamientos, materiales, instalaciones, honorarios del personal a su cargo, de comprobación y ensayo y, especialmente, los de carácter fiscal, tasas y gravámenes, según las disposiciones vigentes.



15.7. Los contratistas deberán comunicar al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y a los órganos de contratación de los contratos basados del presente acuerdo marco su domicilio, o en su caso, el de su representante o delegado, a efectos de recibir en él los avisos y notificaciones que requiera la ejecución del acuerdo marco, debiendo comunicar igualmente cualquier cambio futuro que, en su caso, necesitara la aceptación previa de la administración contratante.

15.8. Cada empresa seleccionada, en este acuerdo marco, remitirá al INGESA información en soporte informático, sobre los suministros realizados en la ejecución del mismo, conforme al formato, contenidos y periodicidad que se les comunique.

Asimismo, las empresas seleccionadas en el acuerdo marco que no hayan realizado suministros en el período en los que existe obligación de enviar la información anteriormente indicada, están obligados a comunicar dicha circunstancia.

15.9. Cualquier dificultad o contingencia que pueda surgir en los contratos basados del acuerdo marco como consecuencia de la entrega y recepción de los bienes licitados serán de responsabilidad de los correspondientes órganos de contratación participantes en el acuerdo marco.

16. CONTRATOS BASADOS EN EL ACUERDO MARCO

16.1. Órgano de contratación competente

El órgano de contratación será el que resulte competente de cada entidad participante en el acuerdo marco.

16.2. Procedimiento de contratación

16.2.1 La adjudicación de los contratos basados se efectuará por los órganos competentes de las entidades participantes al empresario seleccionado, con arreglo a los términos del acuerdo marco, **sin necesidad de convocar a las partes a una nueva licitación.** Los órganos de contratación podrán consultar por escrito al empresario, pidiéndole, si fuere necesario, que complete su oferta.

16.2.2 De acuerdo con lo previsto en el artículo 153.1 de la LCSP **no resultará necesaria la formalización del contrato.**

16.2.3 El adjudicatario no podrá aplicar precios, condiciones o prestaciones distintos a los de la propia adjudicación, salvo las previstas en este Pliego. El incumplimiento de esta obligación, que se considera esencial, dará lugar a la aplicación de las penalidades prevista en este Pliego y podrá determinar la resolución del acuerdo marco conforme lo previsto en el artículo 211.1.f de la LCSP y la correspondiente exclusión del catálogo de bienes de adquisición centralizada del INGESA.

16.3. Lugar, plazo de entrega y recepción

16.3.1 La entrega de los bienes se realizará mediante el suministro en los puntos de recepción que se indiquen por las entidades participantes, con cargo a las empresas adjudicatarias.

16.3.2 La empresa adjudicataria se compromete a suministrar el número de unidades que la Administración le vaya solicitando en función de las necesidades existentes.

En los contratos basados se especificarán la frecuencia y plazos de las entregas y el horario apropiado para la Administración contratante, todo ello sin perjuicio de que las administraciones contratantes finalmente determinen alguna excepción por fuerza mayor.

En todo caso la empresa será responsable de cualquier contingencia derivada del transporte de las adquisiciones.

16.3.3 En los albaranes de entrega se hará constar fecha, hora de recepción y firma del responsable de la misma. Asimismo, la empresa adjudicataria estará obligada a especificar, en su caso, el número de unidades que suministran, lote y fecha de caducidad.

16.3.4 Cuando el contratista, por causas imputables al mismo, hubiese incurrido en demora respecto del cumplimiento de los plazos de entrega, la Administración podrá optar indistintamente por la resolución del contrato o por la imposición de las penalidades diarias del 0,60 euros por cada 1.000 euros del precio del contrato, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 193 de la LCSP.

16.3.5 La recepción de los bienes, a efectos de la comprobación material de la inversión, se realizará en la forma legalmente establecida.



16.3.6 Si los bienes no se hallasen en estado de ser recibidos, se hará constar así en el acta de recepción o conformidad y se darán las instrucciones precisas al contratista para que subsane los defectos observados o proceda a realizar un nuevo suministro de conformidad con lo pactado.

16.3.7 Si los suministros efectuados no se adecuan al objeto contratado como consecuencia de vicios o defectos imputables al contratista, la Administración podrá rechazar los mismos, quedando exenta de la obligación de pagar o teniendo derecho, en su caso, a la recuperación del precio satisfecho.

16.3.8 El contratista vendrá obligado a informar al correspondiente Servicio de Farmacia de las posibles demoras en el suministro o de las roturas de stock.

16.4. Pago del precio y precios a aplicar

16.4.1 El abono del importe de los suministros se efectuará por los órganos de contratación de los contratos basados, a la presentación de las facturas correspondientes, previa conformidad por los responsables de las entidades participantes, mediante transferencia bancaria a la cuenta del adjudicatario, y con cargo a la aplicación presupuestaria que para el ejercicio corriente corresponda.

Los pagos se realizarán una vez realizado el suministro, aplicando los precios fijados en el acuerdo marco.

Las entidades contratantes tendrán la obligación de abonar el precio en el plazo y condiciones previstas en el artículo 198 de la LCSP.

16.4.2 El precio que se abonará al adjudicatario será por unidades suministradas.

16.4.3 No procederá la revisión de precios en los contratos basados (sin perjuicio de lo establecido en la cláusula 14.1 de este pliego).

16.4.4 En relación con lo anterior, hay que tener en cuenta que, de acuerdo con establecido en el apartado 4 de la disposición adicional vigésima séptima de la LCSP los precios de adjudicación del contrato marco y de los contratos basados, incluyen las deducciones previstas en los artículos 8 y 9 del Real Decreto Ley 8/2010, de 20 de mayo.

Finalmente y de acuerdo con lo expresado, al precio de facturación se le aplicará el IVA o cualquier otro impuesto indirecto equivalente a que la operación esté sujeta.

16.5. Cesión de los contratos basados

Los contratos basados podrán cederse a terceros con los requisitos y limitaciones previstos en el artículo 214 de la LCSP, así como con arreglo a lo establecido en las normas reglamentarias que sean de aplicación.

17. EXTINCIÓN DEL ACUERDO MARCO Y CONTRATOS BASADOS

17.1. El acuerdo marco y los contratos basados del mismo se extinguirá por su cumplimiento o por resolución.

17.2. Serán causas de resolución las consignadas en los artículos 211 y 306 de la LCSP, en cuya aplicación se estará a lo previsto en el 212. La resolución del contrato llevará consigo los efectos previstos en los artículos 213 y 307 del citado texto legal.

17.3. Este acuerdo marco y sus contratos basados están sujetos a condición resolutoria expresa cuando en el plazo de vigencia del acuerdo marco o sus prórrogas, se proceda a la comercialización efectiva de un nuevo medicamento genérico o biosimilar. La efectividad de esta condición resolutoria, en relación al lote que resulte afectado, requerirá la resolución del órgano de contratación previsto en la cláusula 2 de este pliego, a instancia del titular de la citada autorización de comercialización. La materialización de la condición resolutoria en los términos señalados, afectará a los contratos basados formalizados por las entidades participantes, que en virtud del cual dictarán al efecto las resoluciones pertinentes.

17.4. Asimismo, podrán motivar la resolución a juicio del órgano de contratación (siempre que así se establezca expresamente en el contenido del Acuerdo Marco o de los contratos basados), a no ser que se opte por la imposición de las penalidades señaladas en el artículo 194 de la LCSP, las causas siguientes:

- 1)** El abandono por parte del contratista del suministro objeto del contrato. Se entenderá producido el abandono cuando el suministro haya dejado de realizarse, no se desarrolle con la regularidad adecuada o con los medios humanos o materiales precisos para la normal ejecución del contrato en plazo. No obstante, cuando se dé este supuesto, la Administración interesada, antes de declarar la resolución, requerirá al contratista para que regularice la situación en el plazo de cinco días a contar desde el requerimiento, salvo que su ejecución exija un plazo menor.



- 2) La incursión del contratista, durante la vigencia del contrato en alguna de las prohibiciones de contratar prevista en el artículo 71 de la LCSP.
- 3) El levantamiento al contratista, durante la vigencia del contrato, de acta de infracción por parte de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social o de la Inspección de Tributos, en el ámbito de sus respectivas competencias, siempre que de la misma se hubiera derivado sanción firme.
- 4) Las reiteradas deficiencias en la ejecución del contrato, salvo en caso de fuerza mayor.
- 5) En general, el incumplimiento por el contratista de cualquiera de las obligaciones esenciales contenidas en los documentos contractuales o, en caso de no ser esencial, el no colocarse en situación de cumplimiento y no subsanar los defectos de dicho incumplimiento no esencial dentro del plazo prudencial que al efecto se señale.
- 6) La obstrucción a las facultades de dirección e inspección de la Administración interesada.
- 7) El incumplimiento de la obligación del contratista de respetar el carácter confidencial respecto a los datos o antecedentes que, no siendo públicos o notorios, estén relacionados con el objeto del contrato y de los que tenga conocimiento con ocasión del mismo.

17.5. En todo caso, cuando el contrato se resuelva por incumplimiento culpable del contratista le será, en su caso, incautada la garantía y deberá, además, indemnizar a la Administración contratante los daños y perjuicios ocasionados en lo que excedan del importe de la garantía incautada.

17.6. Cuando la resolución se produzca por mutuo acuerdo de las partes, se estará a lo válidamente estipulado por ellas. Esta causa de resolución sólo podrá tener lugar cuando no concurra otra imputable al contratista y existan razones de interés público que hagan innecesaria o inconveniente la permanencia del contrato.

17.7. Si la Administración contratante acordase la suspensión del contrato o aquellariere lugar por aplicación de lo dispuesto en el artículo 198.5 de la LCSP, se levantará unta en la que se consignarán las circunstancias que la han motivado y la situación de cho en la ejecución de aquél. Acordada la suspensión la Administración interesada onará al contratista los daños y perjuicios efectivamente sufridos por éste.



18. PRERROGATIVAS DE LA ADMINISTRACIÓN

18.1. Dentro de los límites y con sujeción a los requisitos y efectos señalados en la Ley de Contratos del Sector Público, el órgano de contratación ostenta la prerrogativa de interpretar el acuerdo marco, los contratos basados, resolver las dudas que ofrezca su cumplimiento, modificarlos por razones de interés público, declarar la responsabilidad imputable al contratista a raíz de la ejecución del Acuerdo Marco, suspender la ejecución del mismo, acordar su resolución y determinar los efectos de ésta.

18.2. Los correspondientes órganos de contratación participantes en el acuerdo marco ostentan las mismas prerrogativas a que se refiere el párrafo anterior en relación a los contratos específicos que se celebren.

19. RÉGIMEN DE PENALIDADES POR EJECUCIÓN DEFECTUOSA O DEMORA DEL SUMINISTRO

19.1. Los contratos basados podrán prever penalidades para el caso de cumplimiento defectuoso de la prestación objeto del mismo o para el supuesto de incumplimiento de los compromisos o condiciones especiales de ejecución que se hubiesen establecido en los contratos basados, de acuerdo con lo previsto en el artículo 192 de la LCSP. Estas penalidades deberán ser proporcionales a la gravedad del incumplimiento y su cuantía no podrá ser superior al 10% del precio del contrato ni el total de las mismas superar el 50% del precio del contrato.

19.2. En todo caso, en los supuestos de incumplimiento de los plazos de entrega o rotura de stock por causas imputables al adjudicatario, serán por cuenta de aquel, los sobrecostes soportados por los centros peticionarios, que se deriven de la adquisición realizada a un tercero no adjudicatario, para satisfacer las necesidades de los productos en situación de demora de entrega o rotura de stock.

19.3. La aplicación y pago de estas penalidades no excluye la indemnización a que la Administración pueda tener derecho por daños y perjuicios ocasionados con motivo del so imputable al contratista.



20. RÉGIMEN DE PENALIDADES ESPECÍFICAS DEL ACUERDO MARCO

20.1. Los empresarios que adquieran la condición de proveedores en virtud del acuerdo marco están obligados a cumplir dicho acuerdo y los contratos basados del mismo en los términos reflejados en el presente pliego y en el resto de documentos contractuales. El incumplimiento de las obligaciones del Acuerdo Marco dará lugar a la consideración de ejecución defectuosa del mismo.

20.2. En concreto, podrán estar sujetas al régimen de penalidades que se expresa en el número siguiente, los incumplimientos expresados en la cláusula 12.1 de este Pliego.

20.3. Las penalidades se impondrán por acuerdo del órgano de contratación, y a tal efecto, se sustanciará un procedimiento contradictorio en el que se dará audiencia al contratista. Las penalidades deberán ser proporcionales a la gravedad del incumplimiento.

Como regla general su importe será el 0.5% del valor estimado del lote al que afecte, con un máximo de 5.000 euros. La reiteración en el incumplimiento o la gravedad del mismo puede incrementar el importe de las penalidades hasta un 1% del citado valor estimado, con el límite expresado en el artículo 192.2 de la LCSP.

La imposición de penalidades no excluye la indemnización por los daños y perjuicios a que puede tener derecho el órgano de contratación, originadas por el incumplimiento del contratista.

El acuerdo de imposición de penalidades será inmediatamente ejecutivo, mediante la incautación de la garantía definitiva del Acuerdo Marco.

21. CLÁUSULA DE CONFIDENCIALIDAD

21.1. Los órganos de contratación no podrán divulgar la información facilitada por los empresarios que éstos hayan designado como confidencial; este carácter afecta, en particular, a los secretos técnicos o comerciales y a los aspectos confidenciales de las ofertas.

1.2. El contratista deberá respetar el carácter confidencial de aquella información a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato a la que se le hubiese dado el referido carácter en los pliegos o en el contrato, o que por su propia naturaleza deba ser



tratada como tal. Este deber se mantendrá durante un plazo de cinco años desde el conocimiento de esa información.

22. CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN

Los adjudicatarios deberán garantizar que durante la ejecución del contrato aplica alguna de las siguientes prácticas de carácter medioambiental:

1. Mejorar la comprensión de los riesgos medioambientales derivados de los fármacos a lo largo de su ciclo de vida.
2. Diseñar sustancias “más verdes” bajo el concepto “Benign-by-Design”.
3. Garantizar la solidez, consistencia y transparencia científica de las evaluaciones de riesgo.
4. Promover procesos de fabricación más ecológicos.
5. Garantizar que los riesgos ambientales se tengan debidamente en cuenta y se traduzcan en medidas de mitigación con la obligación de informar sobre su aplicación.
6. Medidas de “eco-farmacovigilancia”.
7. Promover el uso responsable de los medicamentos incluyendo la información sobre la correcta eliminación de productos farmacéuticos no utilizados por parte de los hogares.
8. Garantizar la correcta recogida y eliminación de los medicamentos no utilizados o caducados.
9. Promover una gestión eficaz de las aguas residuales, el estiércol y los lodos.
10. Promover una mejor gestión global de los vertidos de medicamentos en los suelos y en el medio acuático.

Podrá justificarse el cumplimiento de dicha obligación durante la ejecución de los contratos basados, mediante la acreditación ante el órgano de contratación del Acuerdo Marco, y a petición de éste, del cumplimiento de alguna de las citadas prácticas de gestión medioambiental. Esta acreditación podrá efectuarse bien mediante “etiquetas”, en los términos expresados en el artículo 127 de la LCSP, bien mediante una certificación responsable de la empresa en la que se ponga de manifiesto el establecimiento de un sistema de gestión ambiental que incorpore algunas de las medidas expresadas anteriormente.

MINISTERIO DE SANIDAD
CONSEJO REGULADOR DE FARMACOS

23. RÉGIMEN DE RECURSOS Y ORDEN JURISDICCIONAL COMPETENTE

23.1. Las cuestiones litigiosas que surjan sobre la preparación, competencia, adjudicación, interpretación, modificación, resolución y efectos del acuerdo marco a que refiere el presente Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, al ser este contrato de carácter administrativo, serán resueltos por el órgano de contratación, de conformidad con el artículo 190 de la LCSP, cuyos acuerdos, que serán inmediatamente ejecutivos y que se adoptarán siguiendo el procedimiento del artículo 191 de la citada norma, pondrán fin a la vía administrativa. Contra los mismos podrá interponerse, potestativamente, recurso administrativo de reposición según lo dispuesto en el artículo 123 y siguientes de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común, y contra los mismos procederá recurso contencioso-administrativo, conforme a lo dispuesto en el artículo 27 de la LCSP y en la Ley reguladora de dicha Jurisdicción.

23.2. No obstante y de acuerdo con lo previsto en los artículos 44 y siguientes de la LCSP, podrán ser objeto del recurso especial en materia de contratación con anterioridad a la interposición del recurso contencioso-administrativo, las siguientes cuestiones: los acuerdos de adjudicación, los anuncios de licitación, los pliegos y los documentos contractuales que establezcan las condiciones que deban regir la contratación, y los actos de trámite adoptados en el procedimiento antecedente, siempre que éstos últimos decidan directa o indirectamente sobre la adjudicación, determinen la imposibilidad de continuar el procedimiento o produzcan indefensión o perjuicio irreparable a derechos o intereses legítimos. En estos supuestos no procederán los recursos administrativos ordinarios.

Asimismo, en este supuesto, podrán solicitarse las medidas cautelares de conformidad con el artículo 49 de la Ley de Contratos del Sector Público.

23.3. El recurso especial en materia de contratación se tramitará en los términos expresado en los artículos 44 y 45 de la LCSP.

En Madrid, a ____ de _____ de 20__



ANEXO I

SOLICITUD PARA PARTICIPAR EN LA LICITACIÓN

A introducir en el sobre A

DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA:

NOMBRE, APELLIDOS / RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA		
NIF	DIRECCIÓN	
TELÉFONO	FAX	CORREO ELECTRÓNICO

DATOS DEL REPRESENTANTE DEL LICITADOR:

NOMBRE, APELLIDOS / RAZÓN SOCIAL DEL REPRESENTANTE		
NIF	DIRECCIÓN	
TELÉFONO	FAX	CORREO ELECTRÓNICO

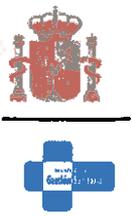
SOLICITA: Que sea admitido en el procedimiento nº _____ para la contratación del suministro de _____

A tal efecto, sin perjuicio de las notificaciones que hayan de practicarse en la forma prevista en la normativa sobre contratos del sector público y el pliego de cláusulas administrativas particulares, se autoriza al INGESA a notificar los actos e incidencias del presente expediente de contratación a través del correo electrónico y número de fax que figuran en los datos de identificación del empresario licitador.

En _____ a _____ de 20____

Fdo. _____

DIRECCIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA



ANEXO I Bis

DECLARACIÓN EXPRESA DEL ARTÍCULO 71, PROHIBICIONES DE CONTRATAR, DE LA LEY DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO

A introducir en el sobre A

EXPEDIENTE NÚM _____

EMPRESA _____

Don/Doña _____, con DNI _____

en representación de la empresa _____

según ha acreditado con los documentos unidos al sobre A,

DECLARA

Que ni el firmante de esta declaración, ni la persona a la que se representa, incluyendo sus administradores y resto de representantes, se hallan incurso en supuesto alguno de los establecidos en el artículo 71 de la Ley de Contratos del Sector Público (Ley 9/2017, de 8 de noviembre).

Y para que conste y surta efectos ante el procedimiento de referencia, firmo la presente en _____, el _____ de _____ de 2018

(Firma del declarante y sello de la empresa)



ANEXO I Ter

AUTORIZACIÓN PARA CONSULTAR LOS DATOS REQUERIDOS POR LA LEY DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO EN LA AGENCIA TRIBUTARIA Y EN LA SEGURIDAD SOCIAL

A introducir en el sobre A

EXPEDIENTE NÚM _____

Nombre y apellidos _____, con domicilio

en _____ calle/plaza _____

código postal _____ con NIF n.º _____ que actúo

- en nombre propio
- en nombre en nombre y representación de la empresa (nombre o razón social y NIF)

en relación con el contrato de Acuerdo Marco para el suministro respetoso con el medio ambiente de medicamentos de Factor VIII de coagulación recombinante).

AUTORIZO:

Al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) a solicitar de la Agencia Estatal de Administración Tributaria, y de la Tesorería General de la Seguridad Social, información de naturaleza tributaria y de obligaciones con la Seguridad Social, a los efectos previstos en los artículos 13 y 14 del Real Decreto 1098/2001 de 12 de octubre, respectivamente.

En _____, a _____ de _____ de 20____

Firma y sello de la empresa, si procede

(Este anexo es voluntario, la autorización es revocable y sólo hace referencia al Acuerdo Marco referido en el cuerpo de esta autorización)



ANEXO II

DECLARACIÓN DE SOMETIMIENTO A LA JURISDICCIÓN DE LOS JUZGADOS Y TRIBUNALES ESPAÑOLES PARA LAS EMPRESAS EXTRANJERAS

DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA:

NOMBRE, APELLIDOS / RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA		
NIF	DIRECCIÓN	
TELÉFONO	FAX	CORREO ELECTRÓNICO

DATOS DEL REPRESENTANTE DEL LICITADOR:

NOMBRE, APELLIDOS / RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA		
NIF	DIRECCIÓN	
TELÉFONO	FAX	CORREO ELECTRÓNICO

DECLARA BAJO SU RESPONSABILIDAD someterse 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 de _____, con renuncia expresa, en su caso, al fuero jurisdiccional extranjero que le pudiera corresponder.

Y para que conste se firma la presente,

En _____, a _____ de _____ de 20____

Fdo. _____



ANEXO III

MODELO DE OFERTA ECONÓMICA PARA EMPRESARIOS ESPAÑOLES

A introducir en el sobre C

Don/Dña: _____

Con domicilio en: _____

Calle/Plaza, número: _____

En caso de actuar en representación:

Como _____ de _____

Con domicilio en: _____

Calle/Plaza, número: _____

Enterado de las condiciones y requisitos para concurrir al procedimiento negociado, para la contratación de (*especificar el título del contrato*) _____ se encuentra en situación de acudir como licitador al mismo, al tener plena capacidad de obrar y no estar comprendido en ninguna de las circunstancias determinadas en el artículo 71 de la Ley de Contratos del Sector Público.

A este efecto hace constar que conoce el pliego de prescripciones técnicas y el pliego de cláusulas administrativas particulares que rige en la convocatoria, que acepta incondicionalmente sus cláusulas, que reúne todas y cada una de las condiciones exigidas para contratar con la Administración, y se compromete en nombre _____ (propio o de la empresa que representa), a tomar a su cargo el mencionado contrato, con estricta sujeción a los expresados requisitos y condiciones, por los siguientes precios:

Nº LOTE	DENOMINACIÓN LOTE	PRECIO		
		UNITARIO OFERTADO (sin IVA)	IVA (Importe unitario)	UNITARIO (con IVA)
		A	B	C= A + B

El precio del contrato se formulará en términos de precios unitarios. En todo caso se indicará, como partida independiente, el importe del Impuesto sobre el Valor Añadido que deba soportar la Administración o impuesto equivalente.

El precio unitario ofertado será único para cada lote sin que, en ningún caso, se puedan ofrecer variantes a dicho precio en función del número de unidades ofertadas.

(Lugar, fecha, firma y sello de la empresa)

DIRECCIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA



ANEXO IV

MODELO DE OFERTA ECONÓMICA PARA EMPRESARIOS NO ESPAÑOLES

A introducir en el sobre C

Don/Dña: _____

Con domicilio en: _____

Calle/Plaza, número: _____

En caso de actuar en representación:

Como _____ de _____

Con domicilio en: _____

Calle/Plaza, número: _____

Enterado de las condiciones y requisitos para concurrir al procedimiento negociado, para la contratación de (especificar el título del contrato) _____, se encuentra en situación de acudir como licitador al mismo, al tener plena capacidad de obrar y no estar comprendido en ninguna de las circunstancias determinadas en el artículo 71 de la Ley de Contratos del Sector Público.

A este efecto hace declaración solemne de someterse a la jurisdicción de los Juzgados y Tribunales españoles para todas las incidencias que de modo directo pudieran surgir del contrato. Asimismo, hace constar que conoce el pliego de prescripciones técnicas y el pliego de cláusulas administrativas particulares que rige en la convocatoria, que acepta incondicionalmente sus cláusulas, que reúne todas y cada una de las condiciones exigidas para contratar con la Administración, y se compromete en nombre de _____ (propio, o de la empresa que representa), a tomar a su cargo el mencionado contrato, con estricta sujeción a los expresados requisitos y condiciones, por los siguientes precios:

Nº LOTE	DENOMINACIÓN LOTE	PRECIO		
		UNITARIO OFERTADO (sin IVA)	IVA (Importe unitario)	UNITARIO (con IVA)
		A	B	C = A + B

El precio del contrato se formulará en términos de precios unitarios. En todo caso se indicará, como partida independiente, el importe del Impuesto sobre el Valor Añadido que deba soportar la Administración o impuesto equivalente.

El precio unitario ofertado será único para cada lote sin que, en ningún caso, se puedan ofrecer variantes a dicho precio en función del número de unidades ofertadas.

(Lugar, fecha, firma y sello de la empresa)

DIRECCIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA



ANEXO V

LOTES OBJETO DE LICITACIÓN A.M. FACTOR VIII VALOR ESTIMADO POR LOTE

LOTE	MEDICAMENTO	Magnitud de medida	Nº Estimado de Unidades (miles UI)	Precio Unitario sin IVA en €	VALOR ESTIMADO sin IVA en €
1	ADVATE CPV. 33620000-2 CPA. 21.20.1	1000 UI	47.090	470 €	22.132.300 €
2	KOGENATE BAYER CPV. 33620000-2 CPA. 21.20.1	1000 UI	28.907	520 €	15.031.640 €
3	REFACTO AF CPV. 33620000-2 CPA. 21.20.1	1000 UI	58.005	532 €	30.858.660 €
4	KOVALTRY CPV. 33620000-2 CPA. 21.20.1	1000 UI	16.551	520 €	8.606.520 €
5	NOVOEIGHT CPV. 33620000-2 CPA. 21.20.1	1000 UI	9.027	489 €	4.414.203 €
6	ELOCTA CPV. 33620000-2 CPA. 21.20.1	1000 UI	6.558	490 €	3.213.420 €
7	NUWIQ CPV. 33620000-2 CPA. 21.20.1	1000 UI	1.553	500 €	776.500 €
8	AFSTYLA CPV. 33620000-2 CPA. 21.20.1	1000 UI	900	430 €	387.000 €
9	ADYNOVI CPV. 33620000-2 CPA. 21.20.1	1000 UI	2.900	520 €	1.508.000 €
					86.928.243 €



ANEXO VI

ADMINISTRACIONES PARTICIPANTES

	LOTE								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
ARAGÓN	X	X	X	X	X	X	X		
BALEARES	X		X	X	X	X			X
CANTABRIA	X	X		X	X				
C. LA MANCHA	X	X	X	X	X	X	X	X	X
C. LEÓN	X	X	X	X	X	X	X		
EXTREMADURA	X	X	X	X					
GALICIA	X	X	X	X	X	X	X	X	X
LA RIOJA	X	X							
MURCIA	X		X		X	X			
NAVARRA	X		X	X					
VALENCIA	X	X	X	X	X	X	X		
INGESA (CEUTA)	X	X	X					X	X
INGESA (MELILLA)		X						X	X

ANEXO VI Bis

ADMINISTRACIONES NO PARTICIPANTES INICIALMENTE PERO CON LAS QUE PODRÍAN FORMALIZARSE SUMINISTROS

	LOTE 1	LOTE 2	LOTE 3	LOTE 4	LOTE 5	LOTE 6	LOTE 7	LOTE 8	LOTE 9
ARAGÓN								X	X
BALEARES		X					X		
CANTABRIA			X			X	X	X	X
C. LA MANCHA									
C. LEÓN								X	X
EXTREMADURA					X	X	X	X	X
LA RIOJA			X	X	X	X	X	X	X
MURCIA		X		X			X	X	X
NAVARRA		X			X	X	X	X	X
VALENCIA								X	X
INGESA (CEUTA)				X	X	X	X		
INGESA (MELILLA)	X		X	X	X	X	X		

ANEXO VII

LOTES A LOS QUE SE LICITA

Lote	Medicamento	Marcar con una X los lotes a los que se licita
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		



ANEXO VIII

DETALLE DE MEDICAMENTOS OFERTADOS

A introducir en el sobre B

ACUERDO MARCO

Página ____ de un total de ____

Nombre Comercial

NIF/CIF

Nombre Fiscal

CONTACTO COMERCIAL

Nombre y Apellidos

Teléfono

Email

Dirección Postal

Municipio

Provincia

CP

OFERTA

LOTE Nº

Código Nacional

Denominación
Comercial
Del Medicamento

LOTE Nº

Código Nacional

Denominación
Comercial
Del Medicamento

Se deberá imprimir el presente Anexo VIII las veces necesarias para cumplimentar los datos de todos los medicamentos ofertados

ANEXO IX

DETALLE DE IMPORTES DE GARANTIA DEFINITIVA PARA CADA LOTE EN EL ACUERDO MARCO

LOTE	MEDICAMENTO	VALOR ESTIMADO SIN IVA en EUROS	IMPORTE DE GARANTÍA DEFINITIVA en EUROS
1	ADVATE CPV. 33620000-2 CPA. 21.20.1	22.132.300 €	15.000,- €
2	KOGENATE BAYER CPV. 33620000-2 CPA. 21.520.1	15.031.640 €	15.000,- €
3	REFACTO AF CPV. 33620000-2 CPA. 21.20.1	30.858.660 €	15.000,- €
4	KOVALTRY CPV. 33620000-2 CPA. 21.20.1	8.606.520 €	10.000,- €
5	NOVOEIGHT CPV. 33620000-2 CPA. 21.20.1	4.414.203 €	10.000,- €
6	ELOCTA CPV. 33620000-2 CPA. 21.20.1	3.213.420 €	10.000,- €
7	NUWIQ CPV. 33620000-2 CPA. 21.20.1	776.500 €	5.000,- €
8	AFSTYLA CPV. 33620000-2 CPA. 21.20.1	387.000 €	5.000,- €
9	ADYNOVI CPV. 33620000-2 CPA. 21.20.1	1.508.000 €	10.000,- €



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
DEL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO, RESPETUOSO CON EL MEDIO
AMBIENTE, DE MEDICAMENTOS DE FACTOR VIII DE COAGULACIÓN
RECOMBINANTE PARA VARIAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y ORGANISMOS
DE LA ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO**

1. OBJETO

Constituye el objeto del acuerdo marco la selección de suministradores, fijación de precios y el establecimiento de las bases que han de regir los contratos específicos de suministros, conforme establecen los artículos 218 a 222 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, para la adquisición de los medicamentos que se describen en este Pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con lo previsto en la Orden Ministerial SSI/1075/2014, de declaración de medicamentos como bienes de contratación centralizada.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

2.1. Los medicamentos incluidos en este Acuerdo Marco tendrán las especificaciones técnicas que figuran en los lotes siguientes:

Denominación del Lote	
Lote 1	ADVATE
Lote 2	KOGENATE BAYER
Lote 3	REFACTO
Lote 4	KOVALTRY
Lote 5	NOVOEIGHT
Lote 6	ELOCTA
Lote 7	NUWIQ
Lote 8	AFSTYLA
Lote 9	ADYNOVI

2.2. Conforme a lo dispuesto en los artículos 122 a 126 de la Ley de Contratos del Sector Público, los lotes se han establecido en base a la denominación comercial dado que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considera en este caso, que la sustitución en los pacientes ya tratados no debe producirse de forma generalizada, y solo cabría contemplarla en situaciones excepcionales e individualizadas. Por ello, en la concreción de los lotes se hace referencia al nombre comercial del producto.

2.3. Especificaciones para cada uno de los lotes:

En cada uno de los lotes se incluyen todas las presentaciones efectivamente comercializadas del medicamento, así como las que se comercialicen de forma efectiva durante la vigencia del Acuerdo marco, para la vía de administración que se relaciona a continuación:

Denominación del Lote	Magnitud de medida*	Vía de Administración
Lote 1 ADVATE	1000 UI	inyectable
Lote 2 KOGENATE BAYER	1000 UI	inyectable
Lote 3 REFACTO	1000 UI	inyectable
Lote 4 KOVALTRY	1000 UI	inyectable
Lote 5 NOVOEIGHT	1000 UI	inyectable
Lote 6 ELOCTA	1000 UI	inyectable
Lote 7 NUWIQ	1000 UI	inyectable
Lote 8 AFSTYLA	1000 UI	inyectable
Lote 9 ADYNOVI	1000 UI	inyectable

*UI (Unidades Internacionales)

2.4. Los medicamentos ofertados deberán estar efectivamente comercializados en el momento de la presentación de la oferta, lo que se acreditará aportando una declaración responsable de las presentaciones efectivamente comercializadas, habiendo comunicado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, su comercialización efectiva.



La empresa deberá suministrar el medicamento conforme al empaquetado y formato que cumplan con la autorización de comercialización de la referida Autoridad Regulatoria.

2.5. Los productos entregados en los distintos centros deberán tener una caducidad como mínimo de la mitad de su vida útil.

2.6. La empresa adjudicataria se hará cargo de los gastos de entrega y recepción de los medicamentos en los puntos establecidos en los contratos derivados, así como de los originados por la distribución, la recogida de unidades caducadas y en su caso la rotura de la cadena de frío, de acuerdo con lo que se establezca en los respectivos contratos derivados.

3. OTRAS CONDICIONES ADICIONALES

3.1. Los órganos de contratación podrán solicitar que se disponga de un código de identificación EAN/GTIN ó HIBCC simbolizado de los productos suministrados, tanto en los envases primarios como en los formatos logísticos.

3.2. Los órganos de contratación podrán solicitar la posibilidad de utilización, en las transacciones, del sistema de intercambio electrónico de datos EDI.

3.3. Los órganos de contratación podrán prever la necesidad de suministro en el plazo inferior general previsto en el pliego de cláusulas administrativas particulares que rige el acuerdo marco. Dicha circunstancia deberá ser puesta de manifiesto por el órgano de contratación a las empresas seleccionadas en el acuerdo marco, previamente a la formalización del contrato derivado.

3.4. La articulación de estos condicionantes en la tramitación de la contratación derivada, se realizará de acuerdo con el procedimiento expresado en la letra b de la cláusula 4.2.1 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

4. ESTIMACIÓN DEL NÚMERO DE UNIDADES A ADQUIRIR:

En la tabla se detalla la estimación aproximada del número de unidades a adquirir, expresadas en miles de Unidades Internacionales (UI) para cada lote y por años de vigencia de los correspondientes contratos de suministro.

Nº ESTIMADO DE UNIDADES			
LOTES	1º Año Vigencia	2º Año Vigencia	TOTAL

1	ADVATE	22.746	24.344	47.090
2	KOGENATE BAYER	14.137	14.770	28.907
3	REFACTO AF	28.295	29.710	58.005
4	KOVALTRY	8.041	8.510	16.551
5	NOVOEIGHT	4.472	4.555	9.027
6	ELOCTA	3.226	3.332	6.558
7	NUWIQ	747	806	1.553
8	AFSTYLA	450	450	900
9	ADYNOVI	1.450	1.450	2.900

TOTAL	83.564	87.927	171.491
--------------	---------------	---------------	----------------



RESOLUCIÓN DE ADJUDICACIÓN

Expediente AM 2018/136

HECHOS

I.- Mediante Resolución de fecha 14 de enero de 2019, del Director de este Instituto, se aprobó el expediente tramitado para el suministro respetuoso con el medio ambiente de medicamentos de Factor VIII de coagulación recombinante para varias Comunidades Autónomas y Organismos de la Administración del Estado, a través de un acuerdo marco mediante el procedimiento de adopción de tipo previsto en la Orden del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad SSI/1075/2014.

La forma y procedimiento de adjudicación es el procedimiento negociado sin publicidad, de conformidad con el artículo 168 a) 2º, de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por motivos de falta de competencia por la existencia de un único proveedor.

II.- La licitación del citado Acuerdo Marco, de acuerdo con el punto 7.4 del Cuadro de Características del PCAP, se publicó el 18 de enero de 2019 en la Plataforma de Contratación del Sector Público, dándose un plazo para la presentación de ofertas que finalizó el 31 de enero de 2019.

Igualmente, con la misma fecha, se invitó a participar en el mismo a las siguientes empresas:

-
-
-
-
-
-

Todas ellas han presentado oferta dentro del plazo establecido para ello

III.- Se ha procedido a la apertura de los sobres A (documentación administrativa), B (documentación técnica) y C (oferta económica) de las citadas empresas, así como las segundas ofertas y, una vez concluida la fase de negociación, la oferta definitiva.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

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 (B.O.E. nº 272, de 9 de noviembre).

R.D. 817/2009, de 8 de mayo, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 30/2007, de Contratos del Sector Público.

R.D.1087/2003, de 29 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo, actualmente Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, de conformidad con el Real Decreto 355/2018, de 6 de junio, por el que se reestructuran los departamentos ministeriales y el Real Decreto 1047/2018, de 24 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

R.D.1098/2001, de 12 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas.

CSV : GEN.

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

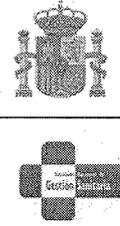
FIRMANTE(1) :

13/05/2019 09:24

FIRMANTE(2) :

| FECHA : 11/06/2019 15:34 | Resuelve





En aplicación de lo dispuesto en los artículos 145 y 150 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, con fecha 16 de abril de 2019 se requirió a las empresas a efectos de aportación de la documentación recogida en el apartado 11.2 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares que rige esta contratación.

Dentro del plazo máximo legalmente establecido, las empresas presentaron la documentación requerida, con lo cual resulta procedente la adjudicación de los contratos a su favor.

Visto lo actuado, en aplicación del contenido en los Pliegos y criterios aprobados para el presente procedimiento, se propone:

ADJUDICAR la contratación del Acuerdo Marco para el suministro respetuoso con el medio ambiente de medicamentos de Factor VIII de coagulación recombinante para varias Comunidades Autónomas y Organismos de la Administración del Estado **a favor de las empresas, por los lotes e importes, que figuran en el siguiente cuadro**, por cumplir sus ofertas los requisitos exigidos en los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas y ajustarse sus proposiciones económicas al presupuesto de licitación establecido en el Pliego.

Lote	MEDICAMENTO	EMPRESA	Precio Licitación	Ofertas		
				Oferta Inicial	Oferta Negociada	Oferta Final
1	ADVATE	SHIRE PHARMACEUTICALS IBÉRICA, S.L.	470,00	470,00 €	469,97	469,97
2	KOGENATE BAYER	BAYER HISPANIA, S.L.	520,00	469,00 €	469,00	469,00
3	REFACTO AF	PFIZER, S.L.	532,00	532,00 €	532,00	532,00
4	KOVALTRY	BAYER HISPANIA, S.L.	520,00	469,00 €	469,00	469,00
5	NOVOEIGHT	NOVO NORDISK PHARMA, S.A.	489,00	400,00 €	350,00	350,00
6	ELOCTA	SOBI –SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM, S.L.	490,00	470,00 €	470,00	470,00
7	NUWIQ	OCTAPHARMA, S.A.	500,00	420,00 €	400,00	400,00
8	AFSTYLA	CSL BEHRING, S.A.	430,00	420,00 €	420,00	420,00
9	ADYNOVI	SHIRE PHARMACEUTICALS IBÉRICA, S.L.	520,00	520,00 €	490,01	469,97

Ordenar la práctica de las notificaciones y publicaciones legalmente establecidas, de acuerdo con lo previsto en el artículo 151 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

Propone,
El Subdirector General de Gestión Económica y Recursos Humanos,
Enrique Ruíz Fernández

Adjudica,
El Director del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria,
Alfonso María Jiménez Palacios





Contra la presente resolución podrá interponerse:

- Con carácter potestativo, **Recurso especial en materia de contratación**, de conformidad con establecido en los **artículos 44** de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, en el plazo de **15 días hábiles contados a partir del siguiente a aquel en que se remita la notificación del presente acto**, que deberá presentarse en el registro de este órgano de contratación o en el registro del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, en ambos casos con anuncio previo de su interposición ante el órgano de contratación, dentro del mismo plazo que el establecido para la interposición del recurso.
- O bien, **recurso contencioso-administrativo** ante el **Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo** que corresponda conforme a lo dispuesto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa en el plazo de **dos meses a contar desde la notificación de este acto**.





**Región de
Murcia**

Consejería de Salud



INFORME PROPUESTA PARA LA ADQUISICIÓN DE FACTOR VIII RECOMBINANTE MEDIANTE CONTRATO DERIVADO DEL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO RESPETUOSO CON EL MEDIO AMBIENTE DE MEDICAMENTOS DE FACTOR VIII DE COAGULACIÓN RECOMBINANTE SUSCRITO DEL INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA.

La mejora en la eficiencia en la adquisición de medicamentos es un objetivo básico del Servicio Murciano de Salud. Con este objetivo se creó el proyecto de centralización de concursos de medicamentos, en el que participan órganos directivos y técnicos de los servicios centrales así como farmacéuticos de los servicios de farmacia de todos los hospitales públicos de la Región de Murcia.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ya prevé que los Servicios de Farmacia de los Hospitales en su artículo 81 realizarán la función de "Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y de aquéllos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control, según se establece en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en las disposiciones reglamentarias que lo desarrollan".

Los Medicamentos de Uso Hospitalario, son aquellos que solo podrán dispensarse a pacientes desde los Servicios de Farmacia Hospitalaria y se identifican por llevar la sigla H junto al código nacional en el envase (RD 1345/2007, art. 24 y Circular 12/91 de la DGFPS). Los elevados costes de estos medicamentos, tanto para uso intrahospitalario como sobre todo para dispensación ambulatoria desde los Servicios de Farmacia de hospital, hace que sean uno de los objetivos primordiales de mejora en la eficiencia de su coste de adquisición.

Entre estos medicamentos se encuentran el Factor VIII recombinante, de alto coste y uso imprescindible para el tratamiento y la profilaxis de las hemorragias en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita de factor VIII).

Mediante Resolución de fecha 14 de enero de 2019, del Director del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA), se aprobó el expediente tramitado para el



suministro respetuoso con el medio ambiente de medicamentos de Factor VIII de coagulación recombinante para varias Comunidades Autónomas y Organismos de la Administración del Estado, a través de un acuerdo marco mediante el procedimiento de adopción de tipo previsto en la Orden del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad SSI/1075/2014, que fue adjudicado con fecha 11 de junio de 2016 y al que el Servicio Murciano de Salud se encuentra adherido a 5 de los 9 lotes licitados por el INGESA .

La previsión de necesidades para dos años en los hospitales públicos de la Región se indica en la tabla adjunta (ANEXO I) especificándose para cada lote el consumo estimado. Según esta previsión, el coste de la adquisición a precio de venta de laboratorio (PVL sin IVA) sería de 17.989.740,00 €.

En la actualidad y de acuerdo a los precios reales a los que los 9 hospitales generales de la Región están adquirieron durante el último año este tipo de productos el coste estimado para dos años sería de 16.965.991,40 €.

Al tratarse el Servicio Murciano de Salud de un ente de derecho público, le es de aplicación 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. El INGESA ha tramitado y adjudicado el Acuerdo Marco para el Suministro de Factor VIII recombinante conforme establecen los artículos 218 a 222 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público y de acuerdo con lo previsto en la Orden Ministerial SSI/1075/2014, de declaración de medicamentos como bienes de contratación centralizada y, por tanto, se propone la adhesión a dicho acuerdo marco con el objetivo de ajustar los costes de adquisición de Factor VIII recombinante; y homogeneizar los precios que se vienen pagando hasta ahora, que a los precios de licitación propuestos supondría, para la previsión de necesidades de los hospitales 14.594.762,00 € en dos años, con un ahorro estimado sobre los costes actuales de 2.371.229,40 € (13,98%) o de 3.394.978,00 € (18,87%) sobre el precio de venta del laboratorio (PVL sin IVA) autorizado de este grupo de medicamentos.



Región de Murcia

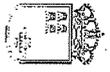
Consejería de Salud



Murcia, 24 de Junio de 2019

**EL DIRECTOR GENERAL
DE ASISTENCIA SANITARIA**





ANEXO I

COEF					PRECIO LICITACION UNITARIO	PRESE PRESTO ESTIMADO PRECIO LICITACION
1	1	ADVATE	1000 UI	10.800	469,9700 €	5.075.676,00 €
2	2	REFACTO AF	1000 UI	4.600	532,0000 €	2.447.200,00 €
3	3	NOVOEIGHT	1000 UI	600	350,0000 €	210.000,00 €
4	4	ELOCTA	1000 UI	10.800	470,0000 €	5.076.000,00 €
5	5	ADYNOVI	1000 UI	3.800	469,9700 €	1.785.886,00 €
					PRESTO LICITACION 2 AÑOS	14.594.762,00 €



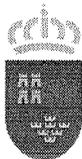
Región de Murcia

Consejería de Salud



ANEXO I

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	UNIDADES	CONSUMO ESTIMADO SMS UNIDADES 2 AÑOS	PRECIO LICITACION UNITARIO	PRECIO LICITACION UNITARIO (IVA excluido)	PRECIO LICITACION IMPORTE (IVA excluido)
1	1	ADVATE	1000 UI	10.800	469,9700 €	469,9700 €	5.075.676,00 €
2	2	REFACTO AF	1000 UI	4.600	532,0000 €	532,0000 €	2.447.200,00 €
3	3	NOVOEIGHT	1000 UI	600	350,0000 €	350,0000 €	210.000,00 €
4	4	ELOCTA	1000 UI	10.800	470,0000 €	470,0000 €	5.076.000,00 €
5	5	ADYNOVI	1000 UI	3.800	469,9700 €	469,9700 €	1.785.886,00 €
					PRECIO LICITACION 2 AÑOS		14.594.762,00 €



Fecha: 29/11/2019 08:16
Firmante
Copia au
Puede contrastar la autenticidad del documento con el siguiente Código Seguro de Verificación
en la web de cotejo: <https://sms.carm.es/webcotejo>
I. v. 39/2015, 1 de Octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

**EXPTE Nº: CS/9999/1100910269/19/PN (279)
EXPEDIENTE DERIVADO AM INGESA 2018/136**

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **FACTOR VIII RECOMBINANTE MEDIANTE CONTRATO DERIVADO DEL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO RESPETUOSO CON EL MEDIO AMBIENTE DE MEDICAMENTOS DE FACTOR VIII DE COAGULACIÓN RECOMBINANTE SUSCRITO DEL INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA** y dado que el Servicio Murciano de Salud no tiene establecido un sistema de contabilidad presupuestaria que permita la anotación contable de las fases de ejecución del procedimiento de gasto con la denominación y efectos que están regulados en el ámbito de dicha contabilidad, conforme al art.48 del RD 1/1999, de 2 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Hacienda de la Región de Murcia, D. Francisco Vilches Alonso, jefe de Servicio de Contabilidad de Ingresos y Gastos de Órganos Centrales del Servicio Murciano de Salud

CERTIFICA

Que los gastos de ejecución del contrato de referencia, por un importe de **15.178.552,48 €** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
99133094	60000001
99133095	60000001
99133096	60000001
99133097	60000001
99133098	60000001

de conformidad con el Plan Contable del Servicio Murciano de Salud, plasmándose en las correspondientes Cuentas Anuales del mismo.