

**QUADRE DE CARACTERISTIQUES**

**Exp. Núm. SA-2024-492**

**A. Objecte**

**A.1** Descripció: L'objecte d'aquesta contractació és el subministrament de 53.000 dosis de vacuna antigripal atenuada d'administració intranasal per a la campanya antigripal 2024-2025.

**A.2** Lots: No s'estableixen

**A.3** Codi CPV: 33651600-4 Vacunes

**A.4** Ampliació a un major nombre d'unitats per la baixa d'adjudicació, en els termes que estableix l'article 16.3.a) LCSP :

Sí  No

**B. Dades econòmiques**

**B.1** Determinació del preu: el sistema de determinació del preu és per preus unitaris.

**B.2** Valor estimat del contracte i mètode aplicat per al seu càlcul:

El **valor estimat del contracte** és de **1.177.999,20 euros**. Per al seu càlcul s'ha tingut en compte el pressupost de licitació del contracte, sense IVA, calculat d'acord amb el que es detalla en l'apartat B3, més una possible modificació contractual fins a un màxim d'un 20% del preu del contracte.

| Nº dosis | Nº envasos (10 dosis) | Import licitació (sense IVA) | Increment 20% | Valor Estimat el Contracte |
|----------|-----------------------|------------------------------|---------------|----------------------------|
| 53.000   | 5.300                 | 981.666,00 €                 | 196.333,20 €  | 1.177.999,20 €             |

**B.3** Pressupost base de licitació:

Aquest preu s'ha determinat a partir de les necessitats previstes per a l'any 2024, segons el nombre d'unitats i els preus unitaris que es relacionen al Plec de Prescripcions Tècniques (en endavant, PPT).

Per a la fixació dels preus unitaris dels productes inclosos a l'objecte del present contracte, s'ha tingut en compte el preu general de mercat. Es considera que els preus esmentats són ajustats a preus de mercat, tal i com disposa l'article 102 de la LCSP.

S'estima un pressupost de licitació del present contracte és d'**1.020.932,64 euros**, dels quals **981.666,00** euros corresponen al preu del contracte i **39.266,64** euros corresponen al 4% d'IVA, d'acord amb el desglossament següent:



| Nº Dosis | Nº envasos (10 dosis) | Preu unitari envàs (sense IVA) | Import licitació (sense IVA) | Import IVA (4%) | Import Total licitació (amb IVA) |
|----------|-----------------------|--------------------------------|------------------------------|-----------------|----------------------------------|
| 53.000   | 5.300                 | 185,22 €                       | 981.666,00                   | 39.266,64 €     | 1.020.932,64 €                   |

En tot cas, els imports estipulats en el quadre anterior constitueixen el límit màxim de despesa (IVA inclòs) que pot comprometre l'òrgan de contractació, i la **facturació es farà sempre en funció de les unitats efectivament entregades.**

En el preu es consideraran inclosos els tributs, les taxes, els cànon de qualsevol tipus que siguin d'aplicació, així com distribució, transport i la resta de despeses que s'originin com a conseqüència de les obligacions que s'han de complir durant l'execució del contracte.

**B.4** Pagament amb altres béns: No s'estableix.

### **C. Existència de crèdit**

**C.1** Partida pressupostària: SA1403D/489000200/4140/0000 de vacunes sistemàtiques, del pressupost del Departament de Salut.

**C.2** Expedient d'abast plurianual: NO

**C.3** Tramitació anticipada  Sí  No

### **D. Termini de durada del contracte**

**D1.** Termini de durada: Des de la data de formalització del contracte fins al 31 de desembre de 2024.

**D.2** Possibilitat de pròrrogues i durada d'aquestes (si escau):

Sí  No

### **E. Variants**

Sí  No

### **F. Tramitació de l'expedient i procediment d'adjudicació**

**F.1** Tramitació: **Ordinària**

**F.2** Procediment: **Negociat sense publicitat** per exclusivitat, d'acord amb allò que disposa l'article 168.a) 2n de la LCSP, atès que concorren en aquest cas raons tècniques i de protecció de drets exclusius que impossibiliten la concurrència, ja que el subministrament només es pot encomanar a una empresa determinada.

En aquest sentit, s'ha sol·licitat a l'Agència Espanyola de Medicaments Productes Sanitaris (AEMPS) la relació d'empreses que tenen aprovat el registre d'especialitats farmacèutiques de la vacuna atenuada intranasal contra la grip per a la seva administració a partir dels 2 anys i l'AEMPS ha emès certificat de data 3 de juny de 2024 on fa constar que, actualment, l'única vacuna autoritzada a Espanya és **FLUENZ®**, essent el laboratori Astrazeneca l'únic que la comercialitza.

El procediment es troba subjecte a regulació harmonitzada, atès que la quantia del Valor Estimat del Contracte és superior a 221.000 euros, segons l'establert a l'art. 21 de la LCSP.

Presentació d'ofertes de forma telemàtica:

Sí  No

### F.3 Contracte reservat

Sí  No

## G. Terminis i lloc de lliurament

**G.1 Termini i lloc de lliurament:** Les normes de distribució són les especificades a l'apartat 4 del PPT. En concret, l'empresa adjudicatària procedirà al subministrament prèvia sol·licitud de la Secretaria de Salut Pública (mitjançant e-mail o altres sistemes electrònics) en la data i el lloc especificats per Secretaria de Salut Pública.

El lliurament de les comandes s'efectuarà en els centres de destí especificats al punt 4.13 del PPT, prèvia autorització de la Secretaria de Salut Pública, els matins dels dies laborables, de 9 a 13,30 hores, de dilluns a dijous (mai divendres ni vigílies de festa, excepte en els casos en que la Secretaria de Salut Pública així ho indiqui), en un termini que no podrà excedir de 48 hores.

El temps de transport no podrà excedir de 48 hores, comptades des de que el producte surti del laboratori fins que sigui lliurat als centres de destí.

**G.2 Lloc de recepció:** Els llocs d'entrega (Serveis de Gestió Integral de Vacunes) són els següents:

| Centre       | Adreça  | CP    | Localitat                 |
|--------------|---|-------|---------------------------|
| Logaritme    | C/Moli d'en Guineu 18-22, Polígon Moli del Racó             | 08770 | Sant Sadurní d'Anoia      |
| Tarragona    | Dr. Mallafré i Guasch 4, Edifici D, Planta 6, P1            | 43007 | Tarragona                 |
| Costa Ponent | Gran Via, 201 Magatzem general (Hospital. Durant i Reynals) | 08907 | L'Hospitalet de Llobregat |



|                      |  |       |          |
|----------------------|--|-------|----------|
| Consorti<br>Terrassa | Crta. Torrebonica s/n (Ed. Atenció Primària) | 08227 | Terrassa |
| Mútua<br>Terrassa    | Rambla Egara, 386                            | 08221 | Terrassa |

La Secretaria de Salut Pública podrà demanar el dipòsit de tots o una part dels productes a subministrar, en els termes que estableix l'apartat 5 del Plec de prescripcions tècniques (en endavant, PPT).

## **H. Capacitat per contractar i criteris de solvència econòmica i financera i tècnica i professional**

**H1.** Els criteris objectius de solvència, d'entre els assenyalats als articles 87 a 91 de la LCSP, vinculats al seu objecte i proporcionals al mateix, són els següents:

### **Solvència econòmica i financera:**

D'acord amb allò establert a l'article 87.1 a) de la LCSP:

Volum anual de negocis del licitador, que referit a l'any de més volum de negoci dels tres darrers exercicis finalitzats haurà de ser almenys igual a l'import del valor estimat del contracte (**1.177.999,20 euros**).

### **Forma d'acreditació:**

Mitjançant els comptes anuals aprovats i dipositats al Registre Mercantil, si l'empresari està inscrit en aquest registre, i en cas contrari pels dipositats en el registre oficial en que hagi d'estar inscrit. Els empresaris individuals no inscrits al Registre Mercantil acreditaran el seu volum anual de negocis mitjançant els seus llibres d'inventaris i comptes anuals legalitzats pel Registre Mercantil.

### **Solvència tècnica i professional:**

D'acord amb allò establert a l'article 89.1 a) i f) de la LCSP:

- a) Certificats expedits pels instituts o serveis oficials encarregats del control de qualitat, de reconeguda competència, que acreditin la conformitat de productes perfectament detallada mitjançant referències a determinades especificacions o normes tècniques.
- b) Relació dels principals subministraments del mateix tipus o naturalesa al que correspon l'objecte del contracte durant els darrers 3 anys, amb indicació del seu import, dates i destinatari públic o privat dels mateixos. El requisit mínim per acreditar la solvència serà que l'import anual acumulat en l'any de més execució sigui igual o superior al 70% del valor estimat del contracte (824.599,44 euros, és a dir, el 70% d'1.177.999,20 euros).



### **Formes d'acreditació:**

Pel que fa al criteri de solvència tècnica de l'apartat a):

- Certificat acreditatiu de complir amb les GMP (Good Manufacturing Practices) o NCF (Normes Correctes de Fabricació), que assegurin que els medicaments són elaborats i controlats d'acord amb les normes de qualitat apropiades per a l'ús al que han estat destinats, controlant totes les variables que puguin afectar en la qualitat final del medicament.
- Certificat acreditatiu de complir amb les GDP (Good Distribution Practices) o NCD (Normes Correctes de Distribució), que garanteixen que la qualitat i integritat dels medicaments es mantenen durant tot el procés de distribució sense que es produeixi alteració de les seves propietats. El certificat pot ser de de la mateixa empresa o de l'empresa que faci el servei de distribució.

Pel que fa al criteri de solvència tècnica de l'apartat b):

- Els subministraments efectuats s'acreditaran mitjançant certificats expedits o visats per l'òrgan competent, quan el destinatari sigui una entitat del sector públic o quan el destinatari sigui un comprador privat, mitjançant un certificat expedit per aquest o, a manca d'aquest certificat, mitjançant una declaració de l'empresari.

Les empreses inscrites al Registre Electrònic de licitadors de la Generalitat de Catalunya (RELI) o en el Registre Oficial de Licitadors i Empreses Classificades del Sector Públic (ROLECE) no caldrà que aportin la documentació requerida per a la solvència. Tanmateix, s'haurà d'acreditar aquells mitjans de solvència específics que s'hagin demanat i que no quedin reflectits en el RELI o el ROLECE.

### **H2. Adscripció de mitjans materials i/o personals a l'execució del contracte**

Sí  No

Obligació essencial:

Sí  No

### **H3. Altres documents i/o requisits:**

#### **Aptitud per contractar**

D'acord amb allò que disposa l'article 65.2 de la LCSP, el contractista haurà de comptar amb l'autorització i el registre de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris referent al medicament objecte de licitació, d'acord amb el 3.1 del PPT. Aquest registre ha d'estar actualitzat o convalidat.

En cas d'especialitats importades, es requereix el registre actualitzat de les autoritats sanitàries del país d'origen. A més, en el cas d'importacions, cal que previ a la distribució



tingui autoritzada la importació per part de la "Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris", d'acord amb el punt 3.3 del PPT.

**I. Garantia provisional**

Sí  No

**J. Garantia definitiva**

Sí  No

Import: D'acord amb l'article 107.3 LCSP, 5% del pressupost base de licitació (IVA exclòs).

Forma de constitució:

La garantia es pot constituir en qualsevol de les formes previstes en la clàusula 27 del plec de clàusules administratives particulars.

En cas que el licitador opti per la constitució de garantia mitjançant retenció sobre el preu, la retenció serà practicada sobre l'import de la primera factura o, si no fos suficient amb la primera factura, es faria la retenció en les factures següents fins a retenir l'import total de la garantia. Per això, serà necessari que l'adjudicatari sol·liciti la retenció en el preu mitjançant la presentació de l'**Annex 6** en el moment equivalent al de la constitució de la garantia definitiva, identificant clarament el títol, el número d'expedient i l'import de la garantia definitiva.

**K. Criteris d'adjudicació**

Per raó de l'objecte del contracte i la modalitat de procediment, s'estableix com a criteri d'adjudicació només el preu.

**L. Criteris per a la determinació de l'existència de baixes presumptament anormals**

Atès que concorre únicament una empresa licitadora, es considera anormalment baixa l'oferta econòmica que sigui un 25% més baixa que el pressupost de licitació.

**M. Altra documentació a presentar per l'empresa licitadora i la proposada adjudicatària**

Amb caràcter general:

A) L'empresa licitadora ha d'aportar tota la documentació que es relaciona a la clàusula 17.1 del plec de clàusules administratives particulars.

A més a més, ha d'aportar la documentació addicional següent, d'acord amb el que descriu l'apartat 3 de "Requisits tècnics" del PPT:



- 1 Acreditació de la inscripció al Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris referent al medicament objecte de licitació". Aquest registre ha d'estar actualitzat o convalidat.
- 2 Acreditació de complir amb les disposicions legals establertes per l'Administració Sanitària de l'Estat pel que fa a controls de fabricació, conservació, distribució i formalitats.
- 3 En cas d'especialitats importades, es requereix el registre actualitzat de les autoritats sanitàries del país d'origen. A més, en el cas d'importacions, prèviament a la distribució, cal que tingui autoritzada la importació per part de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat.
- 4 Certificat que especifiqui la compatibilitat del producte amb la resta de vacunes del calendari vacunal.
- 5 Documentació tècnica de producte: Fitxa tècnica, composició completa del producte, pautes d'administració (núm. de dosis i combinacions amb altres productes,...), immunogenicitat, seguretat, reactogenicitat, característiques de termoestabilitat a diferents temperatures de tots els productes i resistència a la congelació.
- 6 Catàleg d'agrupacions i productes, i relació de les mides de totes les caixes. En el cas que es produeixin canvis en les característiques dels paquets a lliurar, s'hauran de comunicar amb suficient antelació a la Secretaria de Salut Pública.
- 7 Certificat oficial de compliment del sistema d'identificació estàndard GS1-128 a les etiquetes identificatives de cada unitat d'agrupació de productes, expedit per l'autoritat competent, a fi d'aconseguir una traçabilitat total dels productes des del seu origen. Es requereix la identificació seguint els estàndards actuals de codis de barres (Code 128) que contingui com a variables identificadores el codi nacional, laboratori, tipus de producte, lot, caducitat i nombre de dosis.
- 8 Certificat del proveïdor EDI o de GS1 Spain, acreditant que l'empresa disposa del sistema EDI (Electronic Data Interchange). Els documents a intercanviar són:
  - Comandes a proveïdor (missatge ORDERS D.96A UN EAN008)
  - Resposta del proveïdor a la comanda (missatge ORDRSP D.96A UN EAN005)
  - Albarà electrònic (missatge DESADV D 96A UN EAN005)
  - Confirmació de recepció o mercaderia (missatge RECADV D 96A UN EAN003)

Dels 4 missatges a intercanviar, són obligatoris el missatge ORDERS i el missatge DESADV.

Els laboratoris hauran d'aportar certificat del seu proveïdor EDI o de GS1 Spain, acreditant que disposen del sistema amb les següents dades:

- Punt Operacional (identificador d'usuari EDI)
- Xarxa EDI utilitzada  Missatge ORDERS D.96A UN EAN 008
- Missatge ORDRSP D.96 A UN EAN 005 (opcional)
- Missatge DESADV D.96A UN EAN 005



- Missatge RECADV D.96 A UN EAN 003 (opcional)  
Disponibilitat per intercanviar els missatges esmentats
- 9 En cas que el laboratori no pugui complir amb el requisit del punt anterior (M.8), haurà d'emetre certificat on acrediti que té capacitat per a intercanviar dades en format electrònic dins d'un sistema logístic integral.
- 10 Mostres: l'empresa ha de remetre un exemplar del prospecte utilitzat i una mostra d'un exemplar de presentació. S'hauran d'entregar en un sobre tancat al Registre del Departament de Salut, amb les següents indicacions:

Departament de Salut  
C. Roc Boronat, 81-95  
08005 Barcelona  
Exp. SA-2023-708  
A l'atenció de la Cap de Servei de Contractació i Patrimoni

Les mostres s'hauran de presentar dins del termini especificat en l'anunci de licitació de l'expedient publicat al Perfil del contractant del Departament de Salut. En cas que el licitador no presenti les mostres, li serà requerida la seva entrega en un termini màxim de 3 dies hàbils. Passats els tres la no presentació serà causa d'exclusió del licitador.

En el cas d'especialitats importades, quan no es disposi d'un mostra física, l'empresa podrà presentar un certificat especificant les característiques de la presentació del producte en lloc de la mostra.

- 11 Certificat que acrediti que el transport del producte s'efectua mitjançant camions frigorífics i l'ús de materials que assegurin la correcta conservació durant el temps de transport.

B) L'empresa proposada adjudicatària ha d'aportar la documentació que es relaciona a la clàusula 26.3 del plec de clàusules administratives particulars. També han de presentar el certificat de les GMP (Good Manufacturing Practices) i el certificat de les GDP (Good Distribution Practices).

## **N. Condicions especials d'execució**

Tenen la consideració de condicions especials d'execució:

1. Les contingudes a la clàusula ètica que consta al PCAP.
2. L'empresa contractista, en l'elaboració i presentació de l'objecte del contracte, ha d'incorporar la perspectiva de gènere i evitar els elements de discriminació sexista en l'ús del llenguatge i de la imatge.

En tot cas, són condicions especials d'execució del contracte les que s'assenyalen com a tals en el plec de clàusules administratives particulars d'aquest expedient.





#### **O. Tractament de dades de caràcter personal**

L'execució del contracte requereix el tractament pel contractista de dades de caràcter personal per compte del Departament de Salut (responsable del tractament):

Sí  No

#### **P. Cessió del contracte**

Sí  No

La cessió del contracte, es podrà efectuar en el termes que estableix l'art. 214 de la LCSP.

#### **Q. Revisió de preus**

Sí  No

#### **R. Modificacions del contracte previstes**

Sí  No

#### Causes de modificació:

Es preveu la possibilitat de modificar el contracte, a l'alça o a la baixa, i fins a un màxim del 20% del preu del contracte, quan concorri alguna de les causes següents:

1) Quan es faci necessari incrementar el nombre d'unitats a subministrar per poder fer front a un possible increment de la demanda d'aquesta vacuna i satisfer així les necessitats vacunals de la població.

2) Quan es faci necessari incrementar o disminuir el nombre d'unitats a subministrar per tal d'adaptar les necessitats de contractació a possibles modificacions del Calendari de Vacunacions, d'una campanya de vacunació específica o de les recomanacions del Programa de Vacunacions.

#### **S. Termini de garantia**

Sí  No

Termini: 2 anys a partir de la finalització del contracte.

#### **T. Programa de treball**

Sí  No

#### **U. Penalitats**

Sí  No



S'estableixen les següents penalitats d'acord amb allò establert a l'article 192 de la LCSP:

El contractista s'ha de fer responsable que els subministraments objecte del contracte es prestin dins del termini previst, en el lloc acordat i d'acord amb les característiques i requisits establerts en els plecs reguladors. Queda exempt de responsabilitat en els casos en els que el subministrament no hagi estat possible de realitzar per causes de força major que es puguin justificar.

Es considerarà **incompliment greu** el no compliment de qualsevol de les condicions d'execució de caràcter obligatori establertes en el Plec de prescripcions tècniques.

En cas d'incompliment greu, l'òrgan de contractació podrà optar per imposar una penalització de fins a un màxim del 10% del preu del contracte.

Si la caducitat en el moment del lliurament no fos actualitzada, es podrà aplicar una penalització del 50% del cost total del producte objecte dels lliuraments que no compleixen amb el requisit establert al punt 4.8 del PPT que regeix aquesta contractació. Així mateix, l'empresa adjudicatària farà la recollida i devolució d'aquell nombre de dosis que no es puguin administrar.

En el cas de demora per manca de disponibilitat d'algun producte adjudicat de manera que no es pugui fer front a les comandes sol·licitades, es podrà penalitzar amb un 5% per dia de demora en el lliurament, del cost total de les productes objecte de les comandes que no puguin fer-se efectives en els terminis del punt 4.3 del PPT que regeix aquesta contractació.

D'acord amb els apartats 3 i 4 de l'article 193 de la LCSP, si arriba la data d'inici de la realització del subministrament, assenyalada en cada cas, i el contractista incorre en mora (en compliment d'algun dels compromisos presos) per una causa imputable a ell mateix, l'òrgan de contractació pot rescindir el contracte o imposar penalitzacions diàries en la proporció de 0,60 per 1.000,00 € del preu del contracte. D'acord amb l'article 193.4 de la LCSP, quan aquestes penalitzacions arribin al 5% de l'import, l'òrgan de contractació quedarà facultat per a procedir a la resolució del contracte o acordar-ne la seva continuïtat amb imposició de noves penalitats.

En tot cas, el total de les penalitats no poden superar el 50% del preu del contracte i l'aplicació de les penalitats requerirà l'audiència prèvia de l'empresa contractista.

#### **V. Obligacions essencials del contracte**

Sí

No

#### **W. Responsable del contracte i òrgan de contractació**

La Subdirectora general de Promoció de la Salut de la Secretaria de Salut Pública del Departament de Salut.

Òrgan de contractació: Secretària General del Departament de Salut..



**X. Unitat encarregada del seguiment i execució del contracte:**

El Servei de Medicina Preventiva de la Subdirecció general de Promoció de la Salut de la Secretaria de Salut Pública del Departament de Salut

**Y. Subcontractació**

Sí  No

**Z. Aspectes objecte de negociació i procediment de les rondes negociadores**

L'òrgan de contractació negociarà amb l'empresa licitadora l'oferta que aquesta hagi presentat en aquells aspectes i en la forma assenyalats en aquest apartat:

1. Aspectes objecte de negociació: el preu

2. Constitució de Mesa de Contractació:  Sí  No



## **OBSERVACIONS**

### **1. Resum del contingut de l'arxiu electrònic (clàusula 17.1 PCAP)**

- Document europeu únic de contractació (Annex 1)
- Declaració de confidencialitat (Annex 2)
- Oferta econòmica (Annex 3).
- Declaració de grup empresarial (Annex 4)
- Altra documentació indicada a l'apartat **M.A** del QC

### **2. Certificació del lliurament i facturació**

L'empresa emetrà la facturació una vegada realitzi el lliurament efectiu de les quantitats sol·licitades. La facturació es farà de forma centralitzada, sempre sobre el material lliurat i un cop comprovada i registrada, la seva idoneïtat pel que fa a condicions d'entrega.

A la factura s'haurà d'especificar el núm. de comanda de la Secretaria de Salut Pública, el núm. d'albarà del laboratori i el núm. de referència de l'expedient de contractació.

Per comprovar el compliment de les condicions exigides en aquest contracte, la persona responsable de la Sub-direcció general de Promoció de la Salut realitzarà les comprovacions que considerin adients per assegurar la correcta execució del contracte.

En els albarans d'entrega es farà constar la data de caducitat del producte, que en el moment del lliurament haurà de ser rigorosament actualitzada, segons el que estableix el punt 4.8 del PPT.

El Departament de Salut emetrà certificat de conformitat de la factura rebuda, una vegada acreditat el lliurament efectiu del producte mitjançant els albarans d'entrada, que confirmen la recepció del producte als centres de destí. Aquesta certificació de conformitat serà requisit previ per al pagament de la factura.

### **3. Consultes sobre la licitació**

Les consultes, tant administratives com tècniques, es poden formular a través de l'apartat "Dubtes i preguntes" del Tauler d'anuncis de l'espai d'aquesta licitació del perfil del contractant del Departament.

Perfil del contractant: <https://contractaciopublica.gencat.cat/perfil/salut>

Per tal de rebre comunicacions automàtiques mitjançant correu electrònic de totes les publicacions que es facin sobre aquest expedient en el perfil del contractant, els licitadors s'hauran d'inscriure accedint a l'enllaç "Voleu que us informem de les novetats?" que trobaran a la pàgina corresponent a l'anunci de licitació que es publiqui en el perfil.

En el cas que el sol·licitat per les empreses licitadores siguin aclariments a l'establert en els plecs o en la resta de documentació, les respostes tindran caràcter vinculant i es publicaran en el perfil del contractant.

Per a consultes de caire administratiu, també us podeu adreçar a:  
[contractacions.salut@gencat.cat](mailto:contractacions.salut@gencat.cat)