

PLIEGO REGULADOR QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DEL ANTICUERPO MONOCLONAL PARA LA INMUNIZACION FRENTE A VIRUS SINICIAL RESPIRATORIO (VRS), AL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA Y LABORAL DE NAVARRA, PARA EL AÑO 2023

1. OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del contrato es el suministro del anticuerpo monoclonal para la inmunización frente a virus sincitial respiratorio (VRS) empleando una estrategia prospectiva de carácter poblacional dentro del Programa de Vacunaciones de Navarra para el ejercicio 2023.

Nomenclatura CPV: 33600000 Productos farmaceuticos

Órgano de contratación: Directora Gerente del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra.

Unidad gestora: Servicio de Epidemiología y Prevención Sanitaria, con la colaboración del Servicio de Gestión Económica y Profesionales de dicho organismo.

La no división en lotes del contrato se justifica al tratarse del suministro de una única vacuna.

El presente contrato no es susceptible de reserva a la participación de las entidades previstas en el artículo 36 de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos, dadas las características del suministro.

2. NATURALEZA Y FORMA DE CONTRATACIÓN.

El presente contrato tiene naturaleza administrativa y se califica como contrato de suministro.

A tenor de lo establecido en el artículo 75.1.c) de Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos, por razones técnicas, se tramitará mediante expediente ordinario y procedimiento negociado sin convocatoria de licitación como procedimiento de adjudicación.

3. RÉGIMEN ECONÓMICO:

El precio máximo de adquisición asciende a **209,00** euros (sin IVA) por dosis, (217,36 euros por dosis, IVA del 4% incluido), por lo que la oferta económica no podrá superar, en ningún caso, el precio máximo por dosis señalado.

La cantidad anual de dosis a suministrar en 2023 es de 1.175 dosis.

El presupuesto estimado para el ejercicio 2023 del contrato asciende a 245.575,00 euros (sin IVA), 255.398,00 euros (IVA del 4% incluido). Dicha estimación no supone un compromiso de gasto por parte del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra. Únicamente, generarán obligación de pago los suministros efectivamente entregados.

4. OBLIGACIÓN DE SEÑALAR DIRECCIÓN ELECTRÓNICA.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 59.2.a) de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos, el licitador deberá señalar, obligatoriamente, una dirección electrónica en la que realizar las notificaciones relacionadas con cualquier fase del procedimiento.

5. PRESENTACIÓN DE PROPOSICIONES.

La presentación de la proposición supone la aceptación incondicional por el licitador de la totalidad de las condiciones previstas en este Pliego Regulador, sin salvedad o reserva alguna, así como la aceptación de dar transparencia institucional a todos los datos derivados de los procesos de licitación, adjudicación y ejecución hasta su finalización.

El licitador presentará su propuesta al Servicio de Epidemiología y Prevención Sanitaria del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra, dentro del plazo de **5 días** naturales desde el envío de la invitación de forma telemática. Dicha propuesta será remitida por la empresa a través del Registro Electrónico de Navarra <https://www.navarra.es/es/tramites/on/-/line/Registro-General-Electronico> debidamente firmada e identificada, con mención del procedimiento de que se trata, debiendo la misma contener lo siguiente:

Hoja resumen de datos del licitador (conforme al **Anexo I**).

Declaración responsable del licitador indicando que cumple las condiciones exigidas para contratar, conforme al modelo que se adjunta en el **Anexo II** del presente Pliego.

Información Técnica, detallando las características de la vacuna, conforme a lo señalado en la cláusula 28.2 de prescripciones técnicas del presente pliego.

Propuesta económica que no podrá superar el importe de **209,00** euros por dosis, IVA excluido, ajustándose al modelo fijado en el **Anexo III** de este Pliego.

La oferta económica deberá ser adecuada para que el adjudicatario haga frente al coste derivado de la aplicación del convenio sectorial que corresponda, sin que en ningún caso los precios/hora de los salarios contemplados puedan ser inferiores a los precios/hora del convenio más los costes de Seguridad Social.

6. TÉRMINOS Y DESARROLLO DE LA NEGOCIACIÓN.

La negociación con el licitador invitado al procedimiento de contratación versará sobre **el precio**, que no podrá superar el importe máximo de licitación fijado en la cláusula 3, debiéndose ajustar en su oferta al modelo fijado en el **Anexo III** de este Pliego regulador.

Se presumirá que la oferta es anormalmente baja si se establece por debajo del 20% del importe máximo de licitación referido en el párrafo anterior.

A) PRIMERA OFERTA.

Recibida la invitación a negociar y en el plazo que se le indique en la invitación el licitador presentará su propuesta según la cláusula 5.

B) APERTURA DE LA PRIMERA OFERTA Y VALORACIÓN.

La negociación con el licitador invitado se desarrollará de la siguiente forma:

El Jefe del Servicio de Epidemiología y Prevención Sanitaria y el Jefe del Servicio de Gestión Económica y de Profesionales del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra, en acto interno, abrirán la oferta presentada por el licitador, verificando que no supera el importe máximo de licitación.

A continuación, se invitará al licitador a que presente, en el plazo que se le determine y si así lo estima, una mejora de su oferta inicial.

C) OFERTA FINAL.

En el referido plazo, el licitador podrá remitir, a través del Registro Electrónico de Navarra y de acuerdo con las formalidades fijadas en la cláusula 5, una nueva oferta. En caso de que el licitador no presente una segunda oferta o de que manifieste expresamente que mantiene los términos de la primera oferta realizada, será ésta primera la que se tendrá en cuenta para realizar la adjudicación.

7. DOCUMENTACIÓN PREVIA A LA PROPUESTA DE ADJUDICACIÓN.

Con carácter previo a dicha propuesta, el licitador sobre el que vaya a recaer la propuesta de adjudicación deberá presentar como requisito previo e indispensable para la adjudicación del contrato y dentro del **plazo de 7 días naturales** contados desde el día siguiente a que la Unidad Gestora se lo requiera, los siguientes documentos:

7.1. Acreditación de la personalidad y representación de la empresa:

7.1.1. Si la empresa está inscrita en el Registro Voluntario de Licitadores de la Comunidad Foral de Navarra, de acuerdo con el Decreto Foral 236/2007, de 5 de noviembre (BON 149, de 30 de noviembre de 2007), por el que se regula la Junta de Contratación Pública y los procedimientos y registros a su cargo, será suficiente para acreditar la personalidad y representación de la empresa la presentación de copia del certificado expedido por el Registro, junto con una declaración responsable del representante de la empresa en la que se manifieste la vigencia de dicho certificado, pudiendo obtener toda la información al respecto en la siguiente dirección: <https://licitadores.tracasa.es/>.

Si la empresa está inscrita en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público a que se refiere el artículo 96.1 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, será suficiente para acreditar la personalidad y representación de la empresa la certificación del órgano encargado de dicho Registro.

7.1.2. Si la empresa no está inscrita en ninguno de los Registros a que se refiere el subapartado precedente, habrá de acreditar su personalidad y representación a través de los siguientes medios:

7.1.2.1 Si el licitador es **persona jurídica**, será obligatoria la presentación de:

a) Copia de la escritura de constitución o, en su caso, de modificación, inscrita en el Registro Mercantil, cuando este requisito fuere exigible conforme a la legislación mercantil que le sea aplicable. Si no lo fuere, la acreditación de la capacidad de obrar se realizará mediante la escritura o documento de constitución, de modificación, estatutos o acto fundacional, en el que consten las normas por las que se regula su actividad, inscritos, en su caso, en el correspondiente Registro oficial.

b) Copia de Poder notarial, inscrito en el Registro Mercantil si ello fuera obligatorio, a favor de la persona que hubiere firmado la proposición en nombre del licitador, así como del D.N.I., o documento que reglamentariamente le sustituya, de la persona apoderada.

7.1.2.2. Si el licitador es **persona natural**, será obligatoria la presentación de copia del D.N.I. o del documento que reglamentariamente le sustituya.

7.1.3. Empresas no españolas de Estados miembros de la Unión Europea o del Espacio Económico Europeo: si la legislación del Estado respectivo exige la inscripción en un registro profesional o comercial, bastará la acreditación de la inscripción, la presentación de una declaración jurada o de un certificado de los previstos en el Anexo XI de la Directiva 2014/24/UE, de 26 de febrero, del Parlamento Europeo y del Consejo, con arreglo a las condiciones previstas en el Estado miembro en el que se encuentren establecidas. Asimismo, deberán aportar el documento que acredite que quien presenta la proposición ostenta la representación legal de la empresa, así como copia del Documento Nacional de Identidad, o documento equivalente, de dicho representante.

7.1.4. Empresas de Estados no pertenecientes a la Unión Europea o al Espacio Económico Europeo: además de acreditar su capacidad de obrar conforme a la legislación de su Estado de origen y su solvencia económica y financiera, técnica o profesional, deberán justificar mediante informe de la respectiva representación diplomática española, que se acompañará a la documentación que se presente, que el Estado de procedencia de la empresa extranjera admite, a su vez, la participación de empresas españolas en la contratación con la Administración, en forma sustancialmente análoga. Asimismo, deberán aportar el documento que acredite que quien presenta la proposición ostenta la representación legal de la empresa, así como copia del Documento Nacional de Identidad, o documento equivalente, de dicho representante.

7.2. Acreditación de que el licitador se halla al corriente de las obligaciones tributarias

Deberán aportarse los siguientes documentos:

7.2.1. Cuando se ejerzan actividades sujetas al Impuesto sobre Actividades Económicas: alta, si es referida al ejercicio corriente, o en otro caso, último recibo de pago del impuesto, salvo que se hubiera presentado declaración responsable de encontrarse exento de su pago.

7.2.2. Certificación administrativa vigente de las Administraciones Tributarias de las que sea sujeto pasivo distintas de la Hacienda Tributaria de Navarra de que se halla al corriente de sus obligaciones tributarias, excepto que se hubiera presentado declaración responsable de que no está obligado a la presentación de declaraciones tributarias.

7.2.3. Certificación administrativa vigente de que se halla al corriente de sus obligaciones tributarias con la Hacienda Tributaria de Navarra, (<http://www.navarra.es/home.es/Servicios/ficha/1849/Certificados-telemáticos-expedidos-por-la-Hacienda-tributaria-de-Navarra>).

7.3. Certificación administrativa vigente de la Tesorería General de la Seguridad Social, de que el licitador se encuentra al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones con la Seguridad Social, excepto que se hubiera presentado declaración responsable de que la empresa no está obligada a estar inscrita en la Seguridad Social.

En el supuesto de que el licitador desee autorizar al Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra a que éste consulte directamente la acreditación de estar al corriente de sus obligaciones tributarias y con la Seguridad Social exigidas en los puntos 7.2.2, 7.2.3 y 7.3, deberá suscribir autorización conforme al modelo señalado en el **Anexo IV**.

7.4. Acreditación de la solvencia económica y financiera y técnica o profesional.

7.4.1. Solvencia económica y financiera: Deberá acreditarse aportando:

Una declaración responsable firmada por el representante legal de la empresa, sobre el volumen global de negocios referido a los tres últimos ejercicios disponibles (2020, 2021 y 2022) en función de la fecha de creación o de inicio de actividades del licitador, en la medida en que se disponga de las referencias de dicho volumen de negocios, que, en cada uno de los 3 años, deberá ser igual o superior a 250.000,00 euros.

Si por una razón justificada, el licitador no se encuentra en condiciones de presentar las referencias solicitadas, podrá acreditar su solvencia económica y financiera por medio de cualquier otro documento que la entidad contratante considere adecuado. En este caso, se atenderá a la concurrencia o no de los requisitos de fondo.

7.4.2 Solvencia técnica o profesional: Deberá acreditarse aportando:

Aportación de la muestra de la vacuna a suministrar junto con el certificado emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios donde se manifiesta la autorización de la comercialización de dicha vacuna en España.

Los documentos presentados deberán estar traducidos de forma oficial al castellano.

En el caso de que en el momento de presentación de la oferta el licitador hubiera solicitado la reutilización de la documentación acreditativa de la personalidad y representación, a la que se refiere el punto 7.1, se procederá de conformidad con lo señalado en el artículo 18.bis de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos.

8. PROPUESTA DE ADJUDICACIÓN.

Una vez presentada y, en su caso, examinada la documentación a que se refiere la cláusula anterior, la Unidad Gestora elevará al órgano de contratación una propuesta de adjudicación justificada.

9. ADJUDICACIÓN.

El órgano de contratación dictará la resolución de adjudicación del contrato, de conformidad con lo previsto en el artículo 100 de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos.

10. DOCUMENTACIÓN PREVIA A LA FORMALIZACIÓN DEL CONTRATO Y FORMALIZACIÓN DEL CONTRATO.

10.1. Documentación previa a la formalización del contrato:

Con carácter previo a la formalización del contrato y en el plazo de 7 días naturales contados desde la notificación de la resolución de adjudicación, el adjudicatario deberá presentar:

a) Resguardo acreditativo de haber constituido, a disposición del órgano de contratación, una garantía definitiva por importe del 4% del precio de adjudicación. Dicha garantía se constituirá en metálico, mediante aval o por contrato de seguro de caución de acuerdo con lo previsto en el artículo 70.3 de la Ley Foral de Contratos Públicos. En el **Anexo V** del pliego se incluyen instrucciones para constituir la garantía en metálico o mediante aval bancario.

b) Declaración responsable de carácter medioambiental del adjudicatario en la que se compromete a incorporar todas las medidas que supongan una promoción del reciclaje de productos y el uso de envases reutilizables.

10.2.- Formalización del contrato:

El contrato se formalizará en documento administrativo en el plazo de 10 días naturales contados desde la notificación de la resolución de adjudicación conforme al artículo 101.6 de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos.

La falta de formalización del contrato por causas imputables al contratista o al Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra se considerará causa de resolución, conforme al artículo 160.1.I) de la Ley Foral de Contratos.

11. DURACIÓN DEL CONTRATO Y REVISION DE PRECIOS.

El presente contrato tendrá vigencia desde el 1 de noviembre de 2023 o en su caso, el día siguiente a la de su formalización, hasta el 31 de diciembre de 2023.

La empresa adjudicataria se **compromete a revisar el precio** del mismo a la baja, tomando como referencia el menor precio acordado por dicha empresa con cualquier otra comunidad autónoma o negociado por un procedimiento de adquisición mediante compra conjunta en la Central de Compras del Sistema Nacional de Salud.

12. RIESGO Y VENTURA.

La ejecución del contrato se realizará a riesgo y ventura del contratista y serán por cuenta de éste las pérdidas, averías o perjuicios que experimente durante la ejecución del contrato, sin perjuicio de su aseguramiento por el interesado.

Serán de cuenta del adjudicatario todos los tributos, tasas y gastos ocasionados como consecuencia del presente contrato o de su ejecución. Será, también, por cuenta de la empresa adjudicataria la realización de todos los trámites necesarios para la obtención de los correspondientes permisos, autorizaciones o licencias que conlleve la ejecución del contrato, así como el abono de cualquier gasto relacionado con ellos.

13. EJECUCIÓN Y RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA.

El contrato se ejecutará con estricta sujeción a los compromisos adquiridos por el adjudicatario en su oferta, al Pliego Regulador que rige el presente contrato y de acuerdo con las instrucciones que para su interpretación diere al contratista la Administración.

La ejecución del contrato se desarrollará bajo la supervisión, inspección y control de la unidad gestora del contrato, que podrá dictar las instrucciones precisas para el fiel cumplimiento de lo convenido. Por su parte, el contratista designará una

persona para ejercer como interlocutor único ante el Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra para todas las cuestiones que puedan surgir durante la ejecución del contrato.

Cuando el contratista o personas de él dependientes incurran en actos u omisiones que comprometan o perturben la buena marcha del contrato (huelga del personal, no sustitución de bajas o vacaciones), la unidad gestora competente podrá exigir la adopción de medidas concretas para conseguir restablecer el buen orden de la ejecución de lo pactado y en su caso, podrá subsanar tales carencias de la forma que considere más oportuna. En caso de huelga del personal, se estará a lo dispuesto en el artículo 160.2 de la Ley Foral 2/2018.

El contratista será responsable de la calidad técnica del material entregado, así como de las consecuencias que se deduzcan para la Administración o para terceros de las omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas en la ejecución del contrato.

14. CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN.

El contratista deberá cumplir el siguiente requisito de ejecución:

- Recogida, recuperación o reutilización de los envases o embalajes y si fuera el caso, la recogida y reciclado de los desechos o de los productos que durante el proceso de ejecución del contrato se pudieran dar.

15. OBLIGACIONES LABORALES, SOCIALES Y MEDIOAMBIENTALES.

El contrato se halla sujeto al cumplimiento de las disposiciones legales, reglamentarias y convencionales vigentes en materia de fiscalidad, de Seguridad Social, protección del medio ambiente, protección del empleo, igualdad de género, de acoso por razón de sexo o acoso sexual, condiciones de trabajo, prevención de riesgos laborales y demás disposiciones en materia laboral, inserción sociolaboral de las personas con discapacidad, y, en función del número de trabajadores, a la obligación de contratar a un número o porcentaje específico de personas con discapacidad en los términos previstos en el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, en las condiciones que reglamentariamente se determinen, y, en particular, a las condiciones establecidas por el último convenio colectivo sectorial del ámbito más inferior existente de aplicación en el sector en el que se encuadre la actividad a contratar.

El personal que por su cuenta aporte o utilice la empresa adjudicataria en la ejecución del presente contratos no adquirirá relación laboral alguna con el Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra, por entenderse que el mismo depende única y exclusivamente de la adjudicataria. En consecuencia, esta deberá cumplir en relación con su personal las obligaciones en materia Laboral, de Seguridad Social y de Prevención de Riesgos Laborales, en especial, el deber de coordinación preventiva con las empresas contratadas.

16. ABONO DEL SUMINISTRO.

El contratista solamente tendrá derecho al abono de la prestación realizada en los términos establecidos en la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril y en el contrato, con arreglo al precio convenido.

El abono del importe del suministro se efectuará por el adquirente, mediante la factura correspondiente que se abonará a través del Departamento de Economía y Hacienda, mediante transferencia bancaria a la cuenta del adjudicatario.

El importe total de la factura estará redondeado al segundo decimal.

Si se observase que la factura presentada adolece de algún requisito exigible, se solicitará su subsanación sin que empiece a computarse el plazo de treinta días naturales, a que se refiere el artículo 155.1 de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, hasta su corrección.

17. MODIFICACIÓN DEL CONTRATO.

No procede modificación del contrato.

18. INDEMNIZACIÓN POR DAÑOS Y PERJUICIOS.

Serán imputables al contratista todos los daños y perjuicios que se causen como consecuencia de la ejecución del contrato. La Administración responderá única y exclusivamente de los daños y perjuicios derivados de una orden, inmediata y directa, de la misma.

La solicitud de resarcimiento de los daños imputables a la Administración se tramitará de conformidad con la legislación aplicable en materia de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas. Cuando en aplicación de dicha legislación se determine la solidaridad en la responsabilidad entre la Administración y el contratista, aquélla abonará la indemnización repitiendo contra éste.

19. FALTAS PENALIZABLES

1. Las faltas cometidas por el contratista se clasificarán de la siguiente manera:

A. Faltas leves:

Se considerarán faltas leves:

- La negligencia o descuido leve en el cumplimiento de las obligaciones.
- Incumplimiento parcial leve de la ejecución de las prestaciones definidas en el contrato.
- Ejecución defectuosa leve del contrato.
- Incumplimiento leve del compromiso de dedicar o adscribir a la ejecución del contrato los medios personales o materiales incluidos en la oferta.
- El incumplimiento de cualquier obligación de las establecidas en los pliegos de este contrato que no esté calificado con mayor gravedad y produzca perjuicios leves a la Administración o a terceros.

B. Faltas graves:

Se considerarán faltas graves:

- La negligencia o descuido continuado y/o grave en el cumplimiento de las obligaciones.

- La comisión de 3 faltas leves en el transcurso de la duración del contrato.
- No guardar la debida discreción respecto de los asuntos que se conozcan en razón del contrato prestado.
- Incumplimiento parcial grave de la ejecución de las prestaciones definidas en el contrato.
- Ejecución defectuosa grave del contrato.
- Incumplimiento grave del compromiso de dedicar o adscribir a la ejecución del contrato los medios personales o materiales incluidos en la oferta.
- En general, cualquier incumplimiento o cumplimiento defectuoso que produzca perjuicios graves a la Administración o terceros.
- Incumplimiento de las órdenes recibidas por parte de la unidad gestora del contrato en las cuestiones relativas a la ejecución del mismo.

C. Faltas muy graves:

Se considerarán faltas muy graves:

- La comisión de 3 faltas graves en el transcurso de la duración del contrato.
- La inobservancia de la obligación de secreto profesional.
- La presentación de facturas no acordes con lo ejecutado, aún sin dolo.
- El abandono del contrato.
- Incumplimiento parcial reiterado o muy grave de la ejecución de las prestaciones definidas en el contrato.
- Ejecución defectuosa reiterada o muy grave del contrato.
- En general, cualquier incumplimiento o cumplimiento defectuoso que produzca perjuicios reiterados o muy graves a la Administración o terceros.
- Incumplimiento reiterado de las órdenes recibidas por parte de la unidad gestora del contrato en las cuestiones relativas a la ejecución del mismo.

2. Cuantía de las penalidades:

A- Por demora en el cumplimiento de los plazos parciales o total, por causas imputables al contratista: se impondrá la sanción prevista en el artículo 147.3 de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos.

B- Por las restantes faltas: Por la comisión de cualquiera de las restantes faltas se impondrán las penalidades previstas en el artículo 146.3 de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos.

No podrán alegarse como causas de fuerza mayor o causa justificada para el incumplimiento de sus obligaciones:

- Condiciones climatológicas adversas no excepcionales o de efecto catastrófico.
- Paros laborales internos de la empresa adjudicataria.
- Vacaciones o bajas laborales de su personal o de terceros.

El adjudicatario en caso de incumplimiento deberá reparar el daño causado, todo ello sin perjuicio de la exigencia de responsabilidad a que el hecho diera lugar.

Los importes de las penalidades se harán efectivos mediante deducción de los mismos de las cantidades que en concepto de pago total o parcial deban abonarse al contratista o, de la garantía que, en su caso, se hubiese constituido.

La imposición de las penalidades no excluye la eventual indemnización a la Administración como consecuencia de los daños y perjuicios derivados de la infracción.

20. INCUMPLIMIENTO CONTRACTUAL.

Sin perjuicio del derecho que asiste a la Administración contratante para resolver el contrato cuando por culpa del adjudicatario o de su personal se incumpla cualquiera de las condiciones de su ejecución, el contratista queda obligado a satisfacer a la Administración contratante una indemnización como consecuencia de los daños y perjuicios ocasionados.

La exigencia de dicha indemnización se acordará por el órgano de contratación mediante el oportuno procedimiento, con audiencia previa del contratista.

21. CAUSAS DE RESOLUCIÓN.

Se señalan como causas de resolución del contrato, las previstas en los artículos 160 y 224 de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos.

22. SUBCONTRATACIÓN.

Dada la exclusividad de la prestación que se contrata no se permite la subcontratación del contrato con terceros.

23. PRERROGATIVAS DE LA ADMINISTRACIÓN.

Dentro de los límites y con sujeción a los requisitos y efectos señalados en la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos, el órgano de contratación ostenta la prerrogativa de interpretar contratos, resolver las dudas que ofrezca su cumplimiento, modificarlos por razones de interés público, acordar su resolución y determinar los efectos de ésta.

Las facultades establecidas en el párrafo anterior se entienden sin perjuicio de la audiencia del contratista y de las responsabilidades e indemnizaciones a que hubiera lugar.

24. RÉGIMEN JURÍDICO.

El contrato de suministro a que se refiere el presente Pliego Regulador se regirá por los apartados contenidos en el mismo y en lo no previsto en ellos, por la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos, y sus disposiciones complementarias. Supletoriamente se aplicarán las restantes normas de derecho administrativo, y en su defecto, las normas de derecho privado.

25. RECLAMACIONES Y RECURSOS.

Las decisiones adoptadas por el órgano de contratación en relación con la adjudicación, interpretación, modificación y resolución de este procedimiento de contratación podrán ser objeto de recurso de alzada ante el Director General de Salud, en el plazo de un mes contado a partir del día siguiente al de su publicación o notificación.

No obstante, con carácter potestativo y sustitutivo, los actos de trámite o definitivos podrán ser objeto de reclamación en materia de contratación pública por parte de las empresas y profesionales interesados en la licitación siempre y cuando les excluyan de la licitación o perjudiquen sus expectativas. La reclamación podrá interponerse ante el Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Navarra en los plazos y por los motivos señalados en el artículo 122 y siguientes de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos.

26. TRANSPARENCIA PÚBLICA E INSTITUCIONAL DE LAS ADJUDICACIONES.

De acuerdo con el artículo 88 de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, la presentación de proposiciones a este procedimiento conlleva la aceptación voluntaria de dar transparencia institucional a todos los datos derivados de los procesos de licitación, adjudicación y ejecución hasta su finalización.

27. TRATAMIENTO DE DATOS.

El adjudicatario se compromete a cumplir, en el desarrollo de sus funciones, la normativa vigente relativa a la protección de datos personales y, en particular, el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y la libre circulación de esos datos, (en adelante RGPD), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (en adelante LOPDGDD) y demás disposiciones complementarias.

El adjudicatario está obligado a mantener la más absoluta confidencialidad y reserva sobre todos aquellos datos y documentos relacionados con el contrato que maneje. Esta obligación subsistirá aún después de finalizada la ejecución del contrato.

En todo caso, el adjudicatario accederá únicamente a la información mínima e imprescindible para la ejecución del contrato, aunque las herramientas informáticas permitan un acceso mayor.

De la misma forma, se compromete a comunicar y hacer cumplir a su personal las obligaciones establecidas en el presente pliego y, en concreto, las relativas al deber de secreto. Conforme a la citada normativa, la adjudicataria queda obligada a informar a su personal del deber de guardar secreto sobre los datos de carácter personal y cualesquiera informaciones o circunstancias relativas a las personas cuyos datos pudiera conocer por razón de su trabajo.

28. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

28.1. Características generales del suministro

1. Cantidad a suministrar: El Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra adquirirá, mediante pedidos o programaciones, las cantidades que vaya necesitando para su normal funcionamiento.

Las cantidades a suministrar que se señalan en el presente pliego son meramente estimativas del consumo, no estando obligados a la adquisición de su totalidad. Se indican solamente para que el proveedor tenga una aproximación del volumen de negocio que podrá generar el contrato.

Dicha estimación no supone un compromiso de gasto por parte del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra. Únicamente generarán obligación de pago los suministros efectivamente realizados por pedidos cursados.

2. Lugar y plazo de entrega: El contratista estará obligado a entregar los bienes objeto del suministro de acuerdo con las solicitudes realizadas, en un plazo máximo de 24 horas (días hábiles) desde que se soliciten, en el almacén del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra, sito en el sótano de la calle Leyre, nº 15 de Pamplona, sin tener en cuenta la cuantía económica del pedido.

Todos los tributos, tasas, gastos de transporte y entrega de los bienes objeto del contrato a los lugares convenidos serán por cuenta del proveedor.

El contratista no tendrá derecho a indemnización por causa de pérdidas, averías o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega.

3. Formalización de la entrega: Se entiende por hecha la entrega cuando, depositada la vacuna en el lugar indicado y examinadas, se encuentren de conformidad con las prescripciones técnicas y administrativas aprobadas.

Si, en el momento de la entrega, se estima que el material no se encuentra en estado de ser recibido, se hará constar así en dicho acto y se darán las instrucciones precisas al suministrador para que remedie los defectos observados o proceda a un nuevo suministro, de conformidad con lo pactado.

28.2. Características técnicas del suministro

1. La especialidad farmacéutica ofertada deberá estar registrada en España y cumplir estrictamente con las disposiciones legales establecidas por la Administración del Estado respecto a controles, conservación, distribución y declaraciones administrativas.

2. Presentación. **Con la oferta**, la empresa **acompañará:**

- Ejemplar del prospecto utilizado, una muestra del envase y presentación definitiva del producto e indicación del número y disposición de los envases que contendrá cada envase clínico o embalaje.

- Un ejemplar modelo de la tarjeta de cartulina de control de la cadena de frío, que utilizará en el suministro.

- Un informe acerca de las previsiones adoptadas respecto a la distribución del anticuerpo monoclonal nirsevimab (Beyfortus®), mecanismos y cautelas adoptadas para la garantía de la cadena de frío.

Los documentos presentados deberán ser originales, copias compulsadas o copias que tengan carácter de auténticas conforme a la legislación vigente.

Asimismo, deberán estar traducidos de forma oficial al castellano.

3. Previamente a la recepción de las vacunas, el adjudicatario deberá acreditar ante la Administración contratante que el suministro correspondiente ha sido conformado por el organismo competente, sin cuyo requisito no será admitido.

4. Plazos de caducidad desde el momento de la entrega no inferiores a la fecha de 31 de enero de 2025.

5. No se contemplan reposiciones una vez entregadas las vacunas en sus centros, salvo reposiciones por rotura cadena de frío durante la distribución.

6. Devoluciones: La empresa adjudicataria se compromete a aceptar la devolución a portes debidos de los excedentes de fármaco hasta un máximo del 10%

del total de las dosis realmente distribuidas o adquiridas, o del tres por ciento del valor global de la cifra de compra. Asimismo, se compromete a la no distribución del fármaco ya caducado.

28.3. Condiciones de transporte

1. El transporte del anticuerpo monoclonal nirsevimab (Beyfortus®), solución inyectable se realizará en paquetes debidamente acondicionados de forma que la temperatura no sobrepase los 8° C. Durante el transporte, todos los paquetes de cada expedición deberán ir provistos en su interior de un indicador de temperatura activado. Se rechazará cualquier paquete recibido sin indicador, con el indicador sin activar o con el indicador virado. En el paquete, de forma visible, figurará el texto: "el indicador de temperatura debe mantenerse con una coloración...en el momento de la apertura del paquete". Cualquier viraje posterior no se estimará significativo. En caso de que se compruebe el viraje en el momento de la apertura del paquete, su contenido debe ser rechazado.

2. Todos los paquetes irán con acumuladores de frío, para asegurar que se mantiene la cadena de frío durante el transporte.

3. Los paquetes de las vacunas llevarán en el exterior, en lugar visible y con letras destacadas el texto "Contiene vacunas. Manténgase frío entre 2°C y 8°C".

4. El transporte se efectuará mediante un servicio urgente de forma que no transcurran más de 24 horas desde la salida del laboratorio hasta la recepción en el punto de entrega, sito en el sótano del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra, en la calle Leyre, número 15, 31003 Pamplona, a pie de cámara. La hora de salida se hará constar en el documento expedido por el transportista.

28.4 Nirsevimab: formas de presentación y uso previsto

Nirsevimab es un anticuerpo monoclonal humano de inmunoglobulina G1 kappa (IgG1κ) producido en células de ovario de hámster chino (CHO) mediante tecnología de ADN recombinante. En la actualidad se encuentra comercializado en España bajo dos presentaciones con distinta composición:

- Beyfortus® 50 mg, solución inyectable en jeringa precargada. Cada jeringa precargada con varilla de émbolo morado, contiene 50 mg de nirsevimab en 0,5 ml (100 mg/ml).
- Beyfortus® 100 mg solución inyectable en jeringa precargada. Cada jeringa precargada varilla de émbolo azul claro, contiene 100 mg de nirsevimab en 1 ml (100 mg/ml).

Las indicaciones para cada una de ellas recogidas en la ficha técnica del fármaco se resumen a continuación:

- Beyfortus® 50 mg: para la inmunización de Lactantes con peso corporal <5 kg: una dosis única de 50 mg administrados vía intramuscular
- Beyfortus® 100 mg: para la inmunización de Lactantes con peso corporal ≥5 kg: Una dosis única de 100 mg administrados vía intramuscular.

En general, nirsevimab Beyfortus® está indicado para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el Virus Respiratorio Sincitial (VRS) en neonatos y lactantes durante su primera temporada del VRS. Nirsevimab (Beyfortus®) se debe usar en la Comunidad Foral de Navarra de acuerdo con las

recomendaciones oficiales establecidas por la Comisión Asesora Técnica de Vacunas de la Comunidad Foral y aprobadas por el Departamento de Salud.

ANEXO I
HOJA RESUMEN DE DATOS DEL LICITADOR

Don/Doña:
con DNI número:
con domicilio en:
en nombre propio o en representación del licitador (*táchese lo que no proceda*):
con NIF:
con domicilio en:

DECLARA:

Que, a efectos de notificaciones, subsanación de defectos materiales de la documentación presentada por la empresa y notificaciones en caso de reclamación en materia de contratación ante el Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Navarra, en relación con el contrato para el suministro de anticuerpo monoclonal para la inmunización frente a virus sinticial respiratorio (VRS) durante el año 2023, al Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra, rogamos contacte con D./D^a:, DNI:, en la siguiente dirección electrónica, dirección postal y números de teléfono y fax:

Dirección de correo electrónico (e-mail):
Dirección postal:
Teléfono fijo:
Teléfono móvil:
Fax:

Lugar, fecha y firma

(**) Es imprescindible cumplimentar todos los datos.

ANEXO II
DECLARACIÓN RESPONSABLE DE CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES PARA CONTRATAR

Don/Doña:
con DNI número:.....con domicilio en:....., calle..... Dirección
de correo electrónico (e-mail):.....
en nombre propio o en representación del licitador (*táchese lo que no proceda*):
con NIF:con domicilio en:

DECLARA bajo su responsabilidad:

1. Que la empresa tiene personalidad jurídica y que, en su caso, actúa por medio de representante con poder suficiente.
2. Que reúne todas y cada una de las condiciones exigidas para contratar con la Administración de la Comunidad Foral de Navarra, no estando incurso en prohibición de contratar con la Administración, conforme al artículo 22 de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos.
3. Que reúne las condiciones de solvencia económica y financiera y técnica o profesional exigidas para la celebración del presente contrato, conforme a lo dispuesto en la cláusula 7 del pliego de condiciones.
4. Que la empresa: (*Marque la casilla que corresponda*)
☐ Se halla al corriente en el pago del Impuesto de Actividades Económicas y no se ha dado de baja en la matrícula del citado impuesto.
☐ Está exenta del pago del Impuesto de Actividades Económicas, conforme a la normativa de aplicación.
5. Que la empresa: (*Marque la casilla que corresponda*)
☐ Se halla al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias con las Administraciones Tributarias distintas de la Hacienda Foral de Navarra de las que sea sujeto pasivo el licitador.
☐ No está obligada a la presentación de declaraciones tributarias.
6. Que la empresa: (*Marque la casilla que corresponda*)
☐ Se halla al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias con la Hacienda Tributaria de Navarra.
☐ No está obligada a la presentación de declaraciones por ningún concepto tributario en dicha hacienda.
7. Que la empresa: (*Marque la casilla que corresponda*)
☐ Se halla al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones de Seguridad Social.
☐ No está obligada a estar inscrita en la Seguridad Social.
8. Que emplea a: (*Marque la casilla correspondiente*):
☐ Menos de 50 trabajadores
☐ 50 ó más trabajadores y (*Marque la casilla correspondiente*):
☐ Cumple con la obligación de que, entre ellos, al menos, el 2% sean trabajadores discapacitados, establecida por el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 noviembre.
☐ Cumple las medidas alternativas previstas en el Real Decreto 364/2005, de 8 de abril, por el que se regula el cumplimiento alternativo con carácter excepcional de la cuota de reserva a favor de trabajadores con discapacidad.
9. Que se halla al corriente en el cumplimiento de las obligaciones en materia de seguridad y salud en el trabajo y prevención de riesgos

laborales impuestas por las disposiciones vigentes, así como del resto de las previstas en la cláusula 15.

10. Que se somete a la jurisdicción de los juzgados y tribunales españoles de cualquier orden, para todas las incidencias con renuncia, al fuero jurisdiccional que pudiera corresponderle, en el caso de empresas extranjeras.

Lugar, fecha y firma (*)

A efectos del cumplimiento por el órgano de contratación de las obligaciones de transparencia recogidas en la Ley Foral de Contratos Públicos, se debe dar respuesta a lo siguiente:

¿Es la entidad licitadora una microempresa, una pequeña o mediana empresa?

SI:

NO:

(*) Debe estar firmado por el licitador y/o su representante, mediante firma electrónica reconocida, válidamente emitida por un Prestador de Servicios de Certificación en formato validable.

ANEXO III
PROPOSICIÓN ECONÓMICA

Don/Doña

con DNI número

con domicilio en

en nombre propio o en representación
(táchese lo que no proceda)

con NIF número

con domicilio en

Acepta incondicionalmente el pliego regulador que rige el contrato de suministro de anticuerpo monoclonal para la inmunización frente a virus sincitial respiratorio (VRS) durante el año 2023, al Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra, y se compromete a ejecutar el contrato con estricta sujeción a los expresados requisitos y condiciones por el precio que, a continuación, se indica:

Denominación	Cantidad estimada para 2023	Precio máximo por dosis (IVA excluido)	Precio Beyfortus® ofertado por dosis (IVA excluido)
Anticuerpo monoclonal frente al virus sincitial respiratorio	1.175 dosis	209,00 euros/dosis	

IVA a aplicar: %

(Lugar, fecha, y firma del licitador)

ANEXO IV
CONSENTIMIENTO PARA CONSULTA DE DATOS

Don/Doña

con DNI número

con domicilio en **calle**

en nombre propio o en representación de (táchese lo que no proceda)

con NIF número

con domicilio en **Calle**

DOY MI CONSENTIMIENTO para que el órgano gestor consulte los datos de estar al corriente de pagos con la Administración:

(Marque la casilla que corresponda):

- 1) ☐ Hacienda Tributaria de Navarra.
2) ☐ Hacienda Tributaria del Estado.
3) ☐ Tesorería de la Seguridad Social.

Para la tramitación del contrato de suministro de anticuerpo monoclonal para la inmunización frente a virus sinticial respiratorio (VRS) durante el año 2023, al Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra.

En _____ a _____ de _____ de 2023.

(Firma del representante legal de la empresa)

ANEXO V

INSTRUCCIONES PARA CONSTITUIR LA GARANTÍA DEFINITIVA

(a presentar con carácter previo a la formalización del contrato)

1. Para constituir la garantía mediante aval bancario:

Los impresos e instrucciones para la formalización del Aval están disponibles en la dirección

http://www.navarra.es/home_es/Servicios/Recursos/Impresos+de+Tesoreria.htm

El aval se enviará al Servicio de Gestión Económica y de Profesionales.

Si el aval está firmado digitalmente se enviará a través del Registro General Electrónico y si es firma manuscrita se enviará por correo ordinario.

El aval deberá tener, al menos, el siguiente contenido: nombre de la persona avalista y apoderada, debe figurar que el apoderado tiene los poderes bastanteados, nombre y NIF de la persona avalada, importe, persona destinataria, finalidad, normativa aplicable, válido hasta que la Administración autorice su cancelación, lugar, fecha y firma

2. Para constituir la garantía en metálico:

Entrar en la siguiente dirección de Internet:

<https://hacienda.navarra.es/ingresosnotributarios/frm705.aspx?cn=2300011100>

Nos encontramos con la Carta de Pago (705), para cumplimentar datos.

Después de cumplimentar el impreso, PULSAR en 'ENVIAR' y se generará la carta de pago, visualizando en pantalla el número de carta de pago presentada con éxito.

Para el pago:

a) Si desea realizar el pago en metálico personalmente en su entidad financiera, pulsar 'IMPRIMIR' obteniendo la carta de pago por triplicado, para su presentación y abono en la citada entidad.

b) Si desea realizar el pago de forma Telemática y su empresa puede hacerlo (se requiere certificado de identidad CERES) pulsar 'PAGAR TELEMÁTICAMENTE'.

Comunicar a la unidad gestora de la licitación, en este caso, Servicio de Gestión Económica y de Profesionales que se ha realizado el ingreso de forma telemática ó entregar el resguardo del banco en dicha unidad gestora si lo ha realizado allí.

Javier Alecha Hernández