



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

**INSTRUCCIONES PARA LA TRAMITACIÓN DEL SISTEMA
DINÁMICO DE ADQUISICIÓN DE SUMINISTRO DE
MATERIALES Y PRODUCTOS DE LABORATORIO PARA LA
AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS SDA 1/2024**

CORREO
ELECTRÓNICO

sgaem@aemps.es

I. SISTEMA DINÁMICO DE ADQUISICIÓN.....	3
1. OBJETO.....	3
2. DURACIÓN.....	3
3. SOLICITUD DE ADMISIÓN	4
Resumen de documentación exigida: Contenido del SOBRE ÚNICO “Documentación de carácter general y acreditativa”	4
4. EVALUACIÓN y ADMISIÓN DE LOS CANDIDATOS.....	5
4.1 Apertura del sobre único, examen y valoración de la documentación.....	5
4.2 Subsanación	6
4.3 Propuesta de admisión y requerimiento.....	6
4.4 Resolución de admisión	6
4.5 Publicación y notificación.....	7
5. SOLICITUD DE BAJA VOLUNTARIA DE CANDIDATOS ADMITIDOS	7
6. NOTIFICACIÓN DE INCIDENCIAS	7
II. CONTRATACIÓN ESPECÍFICA	8
1. DOCUMENTO DE INVITACIÓN A LA LICITACIÓN	8
2. SOLICITUD DE OFERTAS	8
3. FORMA DE PRESENTACIÓN Y CONTENIDO DE LAS OFERTAS	9
Resumen de documentación exigida: Contenido del SOBRE ÚNICO “Oferta”	9
4. ADJUDICACIÓN DE LOS CONTRATOS ESPECÍFICOS.....	10
5. PUBLICIDAD.....	11
6. INCIDENCIAS ASOCIADAS A LA LICITACIÓN O LA EJECUCIÓN DE CONTRATOS ESPECÍFICOS	11
6.1. Infracciones y errores subsanables.....	11
6.2. Desistimiento del procedimiento de licitación.....	11
6.3. Decisión de no adjudicar o celebrar el contrato específico	11
7. CUESTIONES RELATIVAS A LA EJECUCIÓN DE LOS CONTRATOS ESPECÍFICOS.....	12

I. SISTEMA DINÁMICO DE ADQUISICIÓN

1. OBJETO

El presente sistema dinámico de adquisición SDA 1/2024 (en adelante, SDA) tiene por objeto el suministro de materiales y productos de laboratorio para los Laboratorios Oficiales de Control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS) y está configurado en dos categorías a las que se puede participar de manera conjunta o individual:

- Categoría 1: Reactivos y medios de contraste.
- Categoría 2: Material Fungible.

En el Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares (en adelante, PPTP) se incluye una relación de carácter orientativo del conjunto de materiales y productos de laboratorio que podrán ser objeto de suministro en función de las categorías en las que se configura el SDA, así como una relación de carácter orientativo y no exhaustiva de las principales marcas de los citados productos.

La descripción y características técnicas concretas de los suministros requeridos se definirán en el documento de invitación a la licitación de los contratos específicos.

No obstante, siempre que se justifique el carácter urgente, los suministros objeto del SDA con importe de licitación de hasta 5.000 euros (IVA incluido) se tramitarán mediante el sistema de pagos de anticipos de caja fija.

Asimismo, aquellos suministros que por su naturaleza, objeto o características deban contratarse mediante procedimientos distintos al SDA, se tramitarán por el procedimiento que corresponda en cada caso de conformidad con la legislación vigente.

2. DURACIÓN

El plazo de vigencia del SDA será de cinco años, sin posibilidad de prórroga, a contar desde el día siguiente a la publicación de la resolución de admisión de los candidatos que hubiesen presentado su solicitud de participación en el plazo inicial, esto es desde el 29 de mayo de 2024 hasta el 28 de mayo de 2029.

Durante el plazo de vigencia del SDA podrán licitarse contratos específicos, los cuales podrán ser objeto de prórroga si así se prevé en el documento de invitación a la licitación, sin perjuicio de que la duración total del contrato específico exceda la

del SDA y dentro de los límites de la ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en adelante, LCSP).

3. SOLICITUD DE ADMISIÓN

El procedimiento de admisión será totalmente electrónico y se tramitará mediante la [Plataforma de Contratación del Sector Público](#) (en adelante, PCSP). Podrán incorporarse al SDA durante todo el periodo de vigencia, sin que pueda limitarse el número de admitidos.

Serán admitidos al SDA todos los candidatos que cumplan con las condiciones de participación y de selección de candidatos establecidos en el Pliego de Prescripciones Administrativas Particulares (en adelante, PCAP).

El PCAP, el PPTP, el documento de invitación a la licitación y demás documentación están disponibles en el [Perfil del Contratante en la PCSP](#) y en la [página web de la AEMPS](#).

Una vez en vigor el SDA, los candidatos que deseen participar deberán enviar previamente un correo electrónico al buzón sdalaboratorios@aemps.es indicando en el asunto "solicitud admisión SDA 1/2024 AEMPS", haciendo constar el nombre y NIF del candidato, así como el correo electrónico y su voluntad de participar en el SDA. Recibida la solicitud se le habilitará la presentación de solicitudes de admisión en la PCSP.

Resumen de documentación exigida¹: Contenido del SOBRE ÚNICO "Documentación de carácter general y acreditativa"

Los candidatos deberán presentar la documentación que se relaciona en la cláusula 8 del PCAP ajustándose a la forma y condiciones allí establecidas, a través de la PCSP:

1. Índice
2. Documento Europeo Único De Contratación (DEUC): en la forma establecida en la cláusula 8.3.1.2 del PCAP.
3. Declaración Responsable Múltiple: conforme al modelo del Anexo I del PCAP y en la forma establecida en la cláusula 8.3.1.3 del PCAP.
4. Compromiso de constitución de UTE: en su caso, conforme al modelo del Anexo II del PCAP y en la forma establecida en la cláusula 8.3.1.4 del PCAP.

¹ Los servicios dependientes del Órgano de Contratación deberán comprobar que el sobre y cada uno de los documentos estén firmados electrónicamente por el candidato o su representante con poder suficiente.

5. Documentación acreditativa de la personalidad, capacidad de obrar y representación: mediante el Certificado del Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público (en adelante, ROLECSP) o la documentación justificativa establecida en la cláusula 8.3.2.1 letra b) del PCAP.
6. Documentación acreditativa de la solvencia económica y financiera, técnica o profesional:
 - A. Solvencia económica y financiera: cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil con un volumen de negocios mínimo que se exige en la cláusula 7.2.1 del PCAP, según las categorías y conforme a lo dispuesto en la cláusula 8.3.2.2 letra a) del PCAP. En caso de que el candidato se presente en las dos categorías el volumen anual de negocio exigido, IVA excluido, será la suma del valor exigido de ambas.
 - B. Solvencia técnica o profesional: máximo de tres certificados de buena ejecución en que figuren importe, fecha y destinatario de suministros y que acrediten que al menos en uno de los últimos tres años ha realizado suministros de igual o similar naturaleza por un importe igual o superior al exigido en la cláusula 7.2.2 del PCAP, en función de su categoría y conforme a lo dispuesto en la cláusula 8.3.2.2 letra b) del PCAP.
 - C. Compromiso de Integración de solvencia con medios externos (art 75 LCSP): en su caso y conforme a lo dispuesto en la cláusula 8.3.2.2 del PCAP.
7. Documentación acreditativa de hallarse al corriente en el cumplimiento de las obligaciones tributarias y con la seguridad social:
 - A. Certificado emitido por la Agencia Estatal de Administración Tributaria.
 - B. Certificado emitido por la Tesorería General de la Seguridad Social.
 - C. Impuesto Actividades Económicas: último recibo de pago (o justificante de alta, si fuera la primera vez) junto con una Declaración Responsable de no haberse dado de baja. En caso de estar exento, deberá presentar una Declaración Responsable en dicho sentido.

4. EVALUACIÓN y ADMISIÓN DE LOS CANDIDATOS

4.1 Apertura del sobre único, examen y valoración de la documentación

La Mesa de Contratación se reunirá periódicamente para abrir los sobres presentados por los candidatos, valorando y calificando la documentación presentada en el plazo de 10 días hábiles. Este plazo podrá ser objeto de dos prórrogas de 15 días hábiles cada una.

La apertura y calificación podrá realizarse en diferentes sesiones, si fuese necesario, y las actuaciones deberán quedar reflejadas en sus respectivas actas.

4.2 Subsanación

Si se hubiesen apreciado defectos subsanables en la documentación aportada, se concederá un plazo de cinco días naturales a contar desde el día siguiente de la notificación del requerimiento para su subsanación mediante la PCSP.

Las condiciones y requisitos de participación y selección deberán concurrir en el momento de presentación de la solicitud y su incumplimiento no podrá ser objeto de subsanación. Tampoco se considerará subsanable la falta de cumplimentación del requerimiento de subsanación.

4.3 Propuesta de admisión y requerimiento

La Mesa de Contratación propondrá al Órgano de Contratación la admisión de todos los candidatos que hubieran acreditado las condiciones para formar parte del SDA, sin que exista un límite máximo de licitadores admitidos y excluyendo de forma motivada a los que no los hayan cumplido o subsanado en el plazo otorgado al efecto.

En todo caso, a través de la PCSP se requerirá a los candidatos propuestos para la admisión para que, en el plazo de 15 días hábiles, a contar desde el día en el que hubiesen recibido el requerimiento, presenten:

- A. Resguardo de constitución garantía establecida en la cláusula 10 del PCAP de 4.000 euros para cada una de las categorías para las que solicitan su admisión.
- B. En su caso, escrituras de constitución de UTE

De no cumplimentarse adecuadamente el requerimiento en el plazo señalado, se entenderá que el candidato ha retirado su solicitud, sin perjuicio de que pueda volver a solicitar su admisión durante la vigencia del SDA.

4.4 Resolución de admisión

Presentada la documentación requerida, se examinará y calificará sin que exista un trámite específico para su subsanación.

El Órgano de Contratación, mediante resolución motivada, admitirá al SDA a todos los candidatos que cumplan con las condiciones de participación y selección y hubiesen constituido la garantía definitiva, así como la UTE, en su caso, en forma y plazo. En caso contrario, serán excluidos de manera motivada.

4.5 Publicación y notificación

La resolución de admisión será publicada en la PCSP, en el BOE y en el DOUE y se notificará a los candidatos.

La vigencia del SDA comenzará al día siguiente de la publicación de la resolución de admisión inicial en el SDA y tendrá una duración de cinco años.

5. SOLICITUD DE BAJA VOLUNTARIA DE CANDIDATOS ADMITIDOS

Los candidatos admitidos podrán salir del SDA en cualquier momento durante todo el periodo de su vigencia siempre que no tengan adjudicado un contrato específico en vigor ni penalidades o indemnizaciones exigibles pendientes. En caso contrario, deberán esperar a su finalización o a su liquidación respectivamente.

Para ello, deberán enviar un correo electrónico al buzón sdalaboratorios@aemps.es indicando en el asunto "solicitud baja voluntaria SDA 1/2024 AEMPS". En el correo electrónico se deberá incluir el nombre y NIF del candidato admitido junto con el [modelo de solicitud de baja voluntaria](#) debidamente cumplimentado y firmado electrónicamente por el candidato admitido o persona con poder bastante de representación.

Examinada la solicitud y comprobado que no existe ningún contrato adjudicado al candidato admitido sujeto a garantía ni penalidades o indemnizaciones exigibles, se dictará resolución de baja voluntaria del SDA, procediendo a la devolución de la garantía. Dicha resolución será notificada al interesado y publicada en la PCSP.

6. NOTIFICACIÓN DE INCIDENCIAS

Los candidatos admitidos estarán obligados a mantener la información actualizada, incluido el correo electrónico bajo pena de la imposición de las penalidades previstas en la cláusula 15.3 del PCAP. Se notificará a la AEMPS de cualquier cambio, alteración o incidencia a la mayor brevedad mediante comunicación al buzón sdalaboratorios@aemps.es, independientemente de que su tramitación se realice electrónicamente a través de la PCSP.

7. EXCLUSIÓN TEMPORAL

El Órgano de Contratación podrá determinar la exclusión temporal de los candidatos que incumplan las obligaciones relativas a la acreditación del subsiguiente cumplimiento de las condiciones de participación tras la admisión y al reajuste de la garantía definitiva previstas en las cláusulas 15.1 y 15.2 del PCAP respectivamente.

La exclusión temporal conllevará la imposibilidad de ser convocado y participar en las licitaciones de los contratos específicos, a partir de la notificación de la misma, y se mantendrá hasta que acredite la subsanación de la causa que dio lugar a la exclusión.

II. CONTRATACIÓN ESPECÍFICA

Cada contrato específico que se pretenda adjudicar en el marco del SDA deberá ser objeto de una licitación.

Solo podrán adjudicarse los contratos específicos durante la vigencia del SDA.

1. DOCUMENTO DE INVITACIÓN A LA LICITACIÓN

El [documento de invitación a la licitación](#) concretará las necesidades que los laboratorios pretendan satisfacer, así como las prescripciones técnicas de los productos a solicitar.

Este documento de invitación será cumplimentado por los laboratorios como unidades proponentes, las cuales les corresponderá:

- Determinación de las necesidades, idoneidad de su objeto y contenido. Todo ello de conformidad con lo establecido en el SDA.
- Elaboración del documento de invitación a la licitación respetando los términos establecidos en los pliegos reguladores del SDA.
- Determinación del presupuesto de licitación, el cual deberá de ser adecuado a los precios de mercado.
- Determinación de los criterios de valoración de las ofertas, en el caso de que se indiquen otros criterios distintos al precio.
- Deberá estar firmado electrónicamente por el Jefe de Departamento de la unidad proponente.

Es importante señalar que en el documento de invitación a la licitación la unidad proponente deberá identificar claramente la categoría a la que pertenece el objeto del contrato específico. El objeto de los contratos específicos sólo podrá contener artículos de una única categoría sin que se puedan licitar contratos específicos que contengan al mismo tiempo artículos de dos categorías distintas.

2. SOLICITUD DE OFERTAS

El documento de invitación a la licitación, así como aquellos documentos que pudieran ser necesarios para la elaboración de la oferta, se enviarán mediante la

PCSP a todos los licitadores que a la fecha de envío hayan sido previamente admitidos al SDA en la categoría correspondiente y que no hayan sido excluidos temporalmente del SDA.

El envío se realizará a la dirección de correo electrónico proporcionada a los efectos de recibir las invitaciones que en ese momento conste registrada en la PCSP o, en su caso, aquella que hubiesen comunicado al Órgano de Contratación a través del buzón sdalaboratorios@aemps.es con al menos 48 horas de antelación al envío de la invitación.

3. FORMA DE PRESENTACIÓN Y CONTENIDO DE LAS OFERTAS

Los licitadores dispondrán de un **plazo de 10 días naturales** contados a partir de la fecha de envío del documento de la invitación a la licitación para que presenten sus ofertas a través de la PCSP. En el caso de que el licitador decida no presentar oferta a una licitación de un contrato específico, no será necesario la presentación de documento alguno expresando dicha voluntad ni justificación.

En el supuesto en el que un candidato formule su solicitud de incorporación al SDA mientras exista un plazo abierto para la presentación de ofertas para un contrato específico, no se le tendrá en cuenta hasta la siguiente licitación de contrato específico tras haber sido admitido al SDA.

Resumen de documentación exigida²: Contenido del SOBRE ÚNICO "Oferta"

La oferta se presentará en un único sobre que deberá de contener en su caso:

1. Modelo de oferta económica: los licitadores deberán presentar sus ofertas conforme al modelo del Anexo II del documento invitación a la licitación.
2. Modelo de notificación de subcontratación: en el caso en el que el licitador fuera subcontratar el suministro deberá presentar el modelo del Anexo III del documento de invitación a la licitación junto con la documentación acreditativa relativa a las contratas indicada.
3. En el caso en el que se estableciesen otros criterios de adjudicación en el documento de invitación a la licitación, deberá presentar la documentación acreditativa que en el mismo se le indique.
4. En el caso en el que se estableciesen otras obligaciones específicas en el documento de invitación a la licitación, deberá presentar la documentación acreditativa que en el mismo se le indique, tales como fichas técnicas, catálogos,

² Los servicios dependientes del Órgano de Contratación deberán comprobar que el sobre y cada uno de los documentos estén firmados electrónicamente por el candidato o su representante con poder suficiente.

etiquetas medioambientales u otra información acreditativa de los requisitos mínimos de los productos.

Las ofertas deberán ir firmadas electrónicamente por el licitador o persona con poder bastante de representación.

4. ADJUDICACIÓN DE LOS CONTRATOS ESPECÍFICOS

Las ofertas presentadas por los licitadores a cada contrato específico serán valoradas de conformidad con las normas establecidas en el PCAP que rige el SDA y en el documento de invitación a la licitación.

La adjudicación de cada contrato específico se realizará a la oferta que obtenga la mayor puntuación en aplicación de los criterios de valoración contenidos en el documento de invitación a la licitación.

Se analizarán si las ofertas recibidas incluyen valores anormales o desproporcionados. En tal caso, se requerirá al licitador, mediante la PCSP, para que justifique su oferta en el plazo de tres días hábiles desde el envío de la correspondiente comunicación. Tras recibir la documentación justificativa, la unidad proponente la valorará y emitirá un informe de valoración de ofertas anormalmente bajas donde motivadamente, considere viable o no viable dicha oferta. La consideración de no viable lleva aparejada la resolución de exclusión de la licitación del contrato específico, pasando al siguiente licitador mejor valorado.

A los efectos de poder comprobar que el licitador mejor clasificado en cada contrato específico sigue cumpliendo los requisitos de solvencia que acreditaron en el momento de su admisión al SDA, se requerirá mediante comunicación electrónica en PCSP, para que, dentro del plazo de tres días naturales, a contar desde el día siguiente del envío del requerimiento, presente la siguiente documentación:

- A. Declaración Responsable de cumplimiento de condiciones de participación y selección de candidatos: conforme al [modelo proporcionado al efecto](#).
- B. Certificado positivo de la Agencia Estatal de Administración Tributaria.
- C. Certificado positivo de la Tesorería General de la Seguridad Social.

Examinada y comprobada la documentación, se adjudicará el contrato mediante resolución de adjudicación, no siendo necesaria formalización.

La resolución de adjudicación se notificará al adjudicatario y se comunicará a todos los candidatos admitidos en dicha categoría y no excluidos temporalmente mediante la PCSP.

En el caso de no cumplimentarse adecuadamente el requerimiento en el plazo señalado o que se compruebe que el licitador no cumple con las condiciones de participación y selección o que éste hubiese sido excluido temporalmente, se recabará la misma documentación al licitador siguiente, por el orden en que hayan quedado clasificadas las ofertas.

5. PUBLICIDAD

Los contratos específicos se publicarán en la PCSP con carácter trimestral, dentro de los 30 días siguientes al fin de cada trimestre.

6. INCIDENCIAS ASOCIADAS A LA LICITACIÓN O LA EJECUCIÓN DE CONTRATOS ESPECÍFICOS

6.1. Infracciones y errores subsanables

Si durante la licitación se detectasen errores o infracciones subsanables se llevarán a cabo todas aquellas actuaciones necesarias y admitidas en el ordenamiento jurídico para subsanar las incidencias o corregir los errores detectados conforme a la normativa vigente.

6.2. Desistimiento del procedimiento de licitación

En los casos en los que se aprecien infracciones no subsanables de las normas de preparación del contrato o de las reguladoras del procedimiento de adjudicación, se llevará a cabo el desistimiento del procedimiento, conforme a lo previsto en el artículo 152 de la LCSP. La resolución de desistimiento será notificada y publicada a través de la PCSP.

6.3. Decisión de no adjudicar o celebrar el contrato específico

Una vez que se haya procedido a licitar un contrato específico la decisión de no adjudicar o celebrar el contrato deberá estar basada en razones de interés público debidamente justificadas. La resolución de no adjudicación será notificada y publicada a través de la PCSP.

6.4. Declaración de desierto

Cuando no se hayan recibido proposiciones admisibles en el procedimiento de licitación en virtud de los criterios que figuren en el documento de invitación se declarará el procedimiento desierto. La resolución de desierto será notificada y publicada a través de la PCSP.

6.5. Incidencias durante la ejecución de los contratos específicos

Conforme a lo establecido en la normativa contractual, se adoptarán las resoluciones relativas a:

- Ampliaciones del plazo de ejecución.
- Suspensión de los contratos específicos.
- Modificaciones contractuales (coste cero o con incremento de coste)
- Resoluciones totales o parciales de contratos específicos.
- Imposición de penalidades derivadas de la ejecución de los contratos específicos.

Para lo cual, se llevarán a cabo todas aquellas actuaciones necesarias y admitidas en el ordenamiento jurídico conforme a la normativa vigente.

7. CUESTIONES RELATIVAS A LA EJECUCIÓN DE LOS CONTRATOS ESPECÍFICOS

La entrega de los bienes se realizará en la forma y condiciones determinadas en el PCAP y en el documento de invitación, así como las instrucciones que en cada momento pudiera dictar la AEMPS. En todo caso, el adjudicatario deberá entregar los bienes junto con su albarán, el cual deberá identificar el número de expediente del contrato específico asociado.

Las facturas se presentarán en formato electrónico conforme lo establecido en el PCAP y en el documento de invitación, debiendo contener obligatoriamente el número de albarán de entrega correspondiente y el número de expediente del contrato específico asociado.

En Madrid, a la fecha de la firma electrónica.

EL SECRETARIO GENERAL

José Ignacio Contreras Fernández