



Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

Dirección General de Salud Pública
CONSEJERÍA DE SANIDAD

INFORME RELATIVO A LA DECLARACIÓN DE EMERGENCIA EN LA TRAMITACIÓN DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE REACTIVOS DESTINADOS AL DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL DE VARIANTES DEL VIRUS SARS-COV-2 Y DE PRODUCTORES DE CARBAPENEMASAS DESTINADOS AL CONTROL DE LA PANDEMIA DE COVID 19

La situación de crisis sanitaria provocada por la pandemia de COVID 19 se mantiene hasta tanto su superación no haya sido oficialmente declarada en el ámbito nacional por el Gobierno de España tal y como se dispone en el artículo 2.3 de la Ley 2/2021, de 29 de marzo, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

La contención de la pandemia exige a los poderes públicos cumplir con su deber constitucional de «organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios» establecido en el artículo 43.2 de la Constitución Española para garantizar el derecho a la protección de la salud que reconoce este artículo en su primer apartado.

En alusión a este tipo de actuaciones preventivas, el apartado Octogésimo de la Orden 572/2021, de 7 de mayo, de la Consejería de Sanidad, por la que se establecen medidas preventivas para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 una vez finalizada la prórroga del estado de alarma declarado por el Real Decreto 926/2020, de 25 de octubre, señala que:

“La adopción de medidas por parte de las entidades del sector público de la Comunidad de Madrid para hacer frente al COVID-19 justificará la necesidad de actuar de manera inmediata, pudiendo ser de aplicación la tramitación de emergencia a los contratos para prevenir o remediar los daños derivados cumpliendo los requisitos del artículo 120 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014”.

La anterior habilitación para adoptar medidas frente a COVID 19 con carácter de inmediato y aplicar la tramitación de emergencia a los contratos que las regulen, debe interpretarse en relación con el artículo 120 de la LCSP que dispone que podrá utilizarse la tramitación de emergencia “cuando la Administración tenga que actuar de manera inmediata a causa de acontecimientos catastróficos, de situaciones que supongan grave peligro o de necesidades que afecten a la defensa nacional (...)”. En tales casos, se aplicará el régimen excepcional previsto en dicho precepto, que incluye que “el órgano de contratación, sin obligación de tramitar expediente de contratación, podrá ordenar la ejecución de lo necesario para remediar el acontecimiento producido o satisfacer la necesidad sobrevenida, o contratar libremente su objeto, en todo o en parte, sin sujetarse a los requisitos formales establecidos en la presente Ley, incluso el de la existencia de



crédito suficiente (...)", introduciendo la condición de que "el plazo de inicio de la ejecución de las prestaciones no podrá ser superior a un mes, contado desde la adopción del acuerdo previsto en la letra a). Si se excediese este plazo, la contratación de dichas prestaciones requerirá la tramitación de un procedimiento ordinario".

Entre las medidas destinadas a la prevención que deben adoptarse, la Organización Mundial de la Salud (OMS) destaca la importancia que tiene en la contención del avance de la pandemia de COVID 19 la realización de pruebas de detección precoz del coronavirus, que permitan su seguimiento epidemiológico poblacional. En el momento actual, las autoridades sanitarias internacionales y nacionales mantienen igualmente la advertencia de implementar medidas que permitan una gestión rápida de los rebrotes.

En los últimos meses han cobrado especial relevancia las consecuencias epidemiológicas derivadas de la aparición de las diferentes variantes del SARS-CoV-2, causante de la COVID-19, que circulan en todo el mundo. Actualmente coexisten diferentes variantes de este virus que condicionan diversos efectos funcionales y afectan a humanos. Entre estas nuevas variantes se incluyen la británica (B.1.1.7), la sudafricana (B.1.351), la nigeriana (B.1.1.238) y la brasileña (B.1.1.28). En un futuro próximo es previsible que vayan surgiendo nuevas cepas mutantes, que pueden diferir en sus características epidemiológicas, infectividad, morbilidad o mortalidad.

Los Kits de PCR en tiempo real de mutación VirSNIp SARS B1351 (484K+501Y) 790 y VirSNIp SARS-CoV-2 Spike K417N, distribuidos por Roche Diagnostics S.L., se emplean en la vigilancia epidemiológica de cepas emergentes de SARS-CoV-2. Estos ensayos se integrarán en algoritmos de prueba de diagnóstico en Laboratorio Regional de Salud Pública (LRSP) para la Vigilancia Epidemiológica de COVID-19 en la Comunidad de Madrid.

Por otra parte las infecciones por enterobacterias productoras de carbapenemasas representan un riesgo adicional en los pacientes ingresados con coronavirus. La vigilancia de las enterobacterias productoras de carbapenemasas que permita crear un mapa nacional con la caracterización molecular de clones y mecanismos de resistencia ha sido declarada una prioridad por el Comité Coordinador de Red de Laboratorios para la vigilancia de microorganismos resistentes (RedLabRA) y solicitado de las autoridades sanitarias competentes que se considere dar soporte a los laboratorios participantes en la Red en la medida necesaria para la consecución del mencionado objetivo. El LRSP ha sido designado como Laboratorio de referencia de nivel 2 en la Comunidad de Madrid. Entre sus funciones en esta red se incluye la confirmación molecular de la presencia de carbapenemasas mediante PCR.

Los reactivos distribuidos por Roche Diagnostics S.L. de la PCR múltiple de 5 dianas (Modular VIM [500] CE ref 08074283001, Modular NDM [530] CE ref 08074356001, Modular OXA-48 [580] CE ref 08074321001, Modular KPC [610] CE ref 08074372001 y Modular IMP [640] CE ref 08074399001) y de 2 dianas (Modular GES [640] CE 08074429001 y Modular OXA-23 [580] CE ref 08074348001) se destinarán en el LRSP a



la identificación de los genes que codifican las principales carbapenemasas de interés clínico en bacterias Gram negativas.

El suministro que integra el objeto del contrato se considera por tanto de máxima necesidad para afrontar la situación actual de crisis sanitaria provocada por la infección de la COVID-19. El conocimiento de la distribución de las cepas de SARS-CoV-2 resulta de máxima importancia. Carecer de ese conocimiento representa un peligro potencial para la salud pública, derivado del riesgo incrementado de brotes y transmisión comunitaria de cepas con mayores niveles de contagiosidad, peor pronóstico y, eventualmente, menor sensibilidad a las vacunas disponibles.

La necesidad de conocer la distribución de variantes ha surgido con la progresión de la epidemia, y la disponibilidad de la capacidad técnica para conseguirlo (equipos y reactivos) es igualmente reciente. Como consecuencia de lo anterior, en la actualidad no hay una reserva suficiente de pruebas, lo que obliga a acometer con urgencia su aprovisionamiento. Circunstancias adicionales de logística del LRSP, recientemente trasladado de ubicación, no han permitido anticipar la adquisición de los reactivos y resto de material técnico hasta concluir el traslado y confirmar las características de las instalaciones en las que va a prestar servicio, incluyendo posibilidades de almacenamiento y equipos de secuenciación disponibles.

La interpretación conjunta de lo establecido sobre el objeto del contrato en el apartado octogésimo de la Orden 572/2021, de 7 de mayo, de la Consejería de Sanidad, y del régimen previsto en el artículo 120 de la LCSP, justifica la tramitación de emergencia para el presente contrato, basada en la concurrencia de los requisitos de gravedad del riesgo, urgencia y necesidad, que imponen inmediatez en la actuación, y excluyen la tramitación de un procedimiento de licitación que, incluso por la vía de urgencia, no satisfaría la necesidad surgida con la suficiente celeridad.

Características técnicas del suministro:

El suministro se compone de:

1. Kits de componentes para la realización de 5.000 determinaciones de coronavirus, incluyendo los elementos necesarios para extracción, la enzima retro transcriptasa y las sondas de coronavirus y control.
2. Kits de componentes para la realización de 500 determinaciones de cepas brasileñas y sudafricanas, incluyendo, la enzima retro transcriptasa y las sondas de coronavirus.
3. Kits de componentes para la realización de 2.200 determinaciones de elementos genéticos asociados a la producción de carbapenemasas.

Plazo de ejecución y lugar de entrega del suministro:

Se realizará una entrega única en las instalaciones del Laboratorio Regional de salud Pública en la Comunidad de Madrid. El suministro está previsto entre los días 27 y el 31 de mayo de 2021.



Régimen de pagos:

El pago será único y se producirá por las unidades efectivamente suministradas, de acuerdo con el precio unitario ofertado, previa presentación de la correspondiente factura y certificación de la conformidad del suministro librada por el órgano competente.

De acuerdo con todo lo anterior, con el fin de contar lo antes posible con el suministro descrito, siguiendo las orientaciones de la Comisión Europea sobre el uso del marco de la contratación pública en la situación sanitaria relacionada con la pandemia de COVID-19 de fecha 01 de abril de 2020, y en virtud de lo previsto en el apartado octogésimo de la Orden 572/2021, de 7 de mayo, de la Consejería de Sanidad, se propone la tramitación de emergencia para este contrato a los efectos previstos en el artículo 120.1 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

La utilización de cualquier otro de los procedimientos previstos por la LCSP, incluyendo el procedimiento de urgencia regulado en el artículo 119, no permite iniciar la ejecución del contrato en el plazo necesario, poniendo en riesgo la salud pública.

Por tratarse de una emergencia de carácter inaplazable, se ha solicitado presupuesto a la empresa Roche Diagnostics, S.L., con domicilio en Avda de la Generalitat 171-173 de San Cugat del Vallés (Barcelona).

El importe estimado del gasto asciende a 158.275,21 euros, que se tramitarán con cargo a la posición Presupuestaria G/313B/27002, Proyecto de gasto: 2020/000164 ACTUACIONES CORONAVIRUS, de la prórroga de los Presupuestos Generales de la Comunidad de Madrid de 2019 para el año 2021, según el siguiente desglose:

Base imponible	158.275,21 euros
IVA (exento*)	0,00 euros
TOTAL	158.275,21 euros

* IVA a aplicar de 0%, en virtud de la D.A. 1ª del Real Decreto-ley 7/2021, de 27 de abril.

En Madrid, a fecha de firma
LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA
Firmado digitalmente por: ANDRADAS ARAGONÉS ELENA
Fecha: 2021 05 26 00:40

Fdo.: Elena Andradas Aragonés

