

Exp.: A/SUM-023433/2020

PROPUESTA DE CONTRATACIÓN

Órgano de contratación: Consejería de Sanidad

Unidad promotora: D.G. de Salud Pública

Datos de identificación del contrato

Tipo de contrato: Suministro

Modalidad del suministro: Entregas sucesivas por precio unitario

Norma aplicable: Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público

Carácter del contrato: Administrativo

Título abreviado: Suministro tuberculina 2021

TÍTULO: SUMINISTRO DE TUBERCULINA PARA EL AÑO 2021

1.- Definición del objeto del contrato:

Este contrato tiene por objeto la adquisición estimada 4.000 viales de 10 dosis (40.000 dosis) de Tuberculina PPD para el año 2021. La tuberculina, según recomendaciones de la Dirección General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid, está indicada para la detección de casos y contactos de tuberculosis mediante la prueba de Mantoux, que consiste en la inoculación intradérmica del derivado de la proteína purificada del bacilo de la tuberculosis, denominada tuberculina.

Por tratarse de suministros contemplados en el artículo 16.3.a) de la L.C.S.P., las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas y su entrega está condicionada a las necesidades de la Dirección General de Salud Pública.

División en lotes: No

Ampliación a un número mayor de unidades por la baja de adjudicación: No

Contrato/lote reservado a Centro Especial de Empleo de iniciativa social: No

Contrato/lote reservado a Empresas de Inserción: No

Código CPV: 33651600-4 Vacunas

Órganos administrativos.

ÓRGANO GESTOR: ÓRGANO DE CONTRATACIÓN	
DENOMINACIÓN	CONSEJERIA DE SANIDAD
CÓDIGO DIR3	A13002908
DIRECCIÓN POSTAL	C/ Aduana, 29 - 28013. Madrid
UNIDAD TRAMITADORA: CENTRO DIRECTIVO PROMOTOR DEL CONTRATO	
DENOMINACIÓN	DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA.
CÓDIGO DIR3	GE0016383

DIRECCIÓN POSTAL	C/ O'Donnell, 55 – 28009 Madrid
OFICINA CONTABLE: ÓRGANO QUE TIENE ATRIBUIDA LA FUNCIÓN DE CONTABILIDAD	
DENOMINACIÓN	Intervención Delegada en la Consejería de Sanidad
CÓDIGO DIR3	A13029032
DIRECCIÓN POSTAL	C/ Aduana, 29 - 28013. Madrid
ÓRGANO DESTINATARIO DEL OBJETO DEL CONTRATO	
DENOMINACIÓN	DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA
DIRECCIÓN POSTAL	C/ O'Donnell, 55 – 28009 Madrid

Unidad encargada del seguimiento y ejecución del contrato:

Servicio de Prevención de la Enfermedad;

Subdirección General de Promoción, Prevención y Educación para la Salud;

Dirección General de Salud Pública.

C/ San Martín de Porres, 6 - 28035 Madrid

91 370 09 23 / 24 / 25

Fax: 91 370 09 21

Correo-e: isp.prevencion@salud.madrid.org

2.- Justificación del Contrato.

Se acompaña informe razonado en el que se exponen las necesidades a satisfacer mediante el contrato, así como las características e importe calculado de las prestaciones a contratar.

3.- Presupuesto base de licitación y crédito en que se ampara.

Tipo de presupuesto: máximo estimado

Presupuesto.

Base imponible: 94.000,00 euros

Importe del I.V.A.: 3.760,00 euros

Importe total: 97.760,00 euros

Cofinanciación: NO **Comunidad de Madrid:** 100% **Otros Entes:**

Aportación de la Comunidad de Madrid: 97.760,00 euros

Anualidad	Importe
2020	0,00 euros
2021	97.760,00 euros

Anualidad corriente: Programa Económica Importe
313B 27100 0,00 euros.

Valor estimado del contrato (101 LCSP): 94.000,00 euros

	Producto	Nº dosis	Nº viales de 10 dosis	Estuches de 10 viales	Precio unitario sin IVA de un vial (euros)	Descuento del RD 8/2010 y 9/2011	Base Imponible (euros)	IVA 4% (euros)	Importe Total (euros)
2021	Tuberculina PPD 2UT	40.000	4.000	-	23,50	-	94.000,00	3.760,00	97.760,00
	Total	40.000	4.000	-	23,50	-	94.000,00	3.760,00	97.760,00

Método de cálculo aplicado para calcular el valor estimado: Para el cálculo del valor estimado del contrato se han tomado en cuenta únicamente el presupuesto de licitación sin incluir el 4% IVA, de lo que resulta una cantidad de 94.000,00 euros, dado que no están previstas prorrogas, ni abono de primas o modificaciones en el contrato, según lo dispuesto en el artículo 101 LCSP.

	Presupuesto base de licitación	Prorroga/s previstas	Modificaciones previstas	Valor estimado del contrato
	94.000,00 €	0,00 €	0,00 €	94.000,00 €
Total	94.000,00 €	0,00 €	0,00 €	94.000,00 €

En suministros con determinación del precio mediante precios unitarios, posibilidad de incrementar el número de unidades hasta el 10 por 100 del precio del contrato: NO

4.- Contrato sujeto a regulación armonizada: No

5.- Habilitación empresarial o profesional precisa para la realización del contrato.

Procede: Sí

Tipo: Relativas al medicamento y al contratista.

El medicamento cumplirá toda la legislación aplicable. Así, el medicamento fabricado industrialmente debe estar registrado y contar con la autorización de comercialización concedida conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, o al Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio por

el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, y a lo previsto en desarrollo de lo anterior por el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

De igual modo, el contratista cumplirá toda la legislación general y específica que le sea aplicable, incluyendo su autorización y registro como Laboratorio Farmacéutico o como Laboratorio Titular de Autorización de Comercialización concedidos, respectivamente, por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios o la Autoridad Territorial correspondiente, conforme a lo previsto por el artículo 63 y siguientes del RDL 1/2015 de 24 de julio por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios y resto de la normativa aplicable, incluyendo, en desarrollo de los mismos, el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación y el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, relativo a la distribución de medicamentos.

6.- Solvencia económica, financiera y técnica.

Incorporación de cláusulas sociales, ambientales y de innovación como criterios de selección:
Ninguna

- ☐ Como criterios sociales
- ☐ Como criterios ambientales
- ☐ Como criterios de innovación

A) Solvencia Económica y Financiera:

Medios de acreditar la solvencia económica y financiera:

Apartado a) del art. 87.1 L.C.S.P. Se acreditará,

a) Volumen anual de negocios, o bien volumen anual de negocios en el ámbito al que se refiera el contrato, referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles en función de las fechas de constitución o de inicio de actividades del empresario y de presentación de las ofertas por importe igual o superior al exigido en el anuncio de licitación y en los pliegos del contrato o, en su defecto, al establecido reglamentariamente.

Criterios de selección a):

Volumen anual de negocios, referido a los tres últimos ejercicios de forma que el mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles sea igual o superior a 97.760,00 euros.

El volumen anual de negocios se acreditará por medio de sus cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil, si el empresario estuviera inscrito en dicho registro, y en caso contrario por las depositadas en el registro oficial en que deba estar inscrito. Los empresarios individuales no inscritos en el Registro Mercantil acreditarán su volumen anual de negocios mediante libros de inventarios y cuentas anuales legalizados en el registro Mercantil.

B) Solvencia Técnica o Profesional:

Medios de acreditar solvencia técnica o profesional:

Apartado e) del art. 89.1 L.C.S.P. Se acreditará,

e) Muestras, descripciones y fotografías de los productos a suministrar, cuya autenticidad pueda certificarse a petición de la entidad contratante.

Criterios de selección e):

A estos efectos deberán presentar muestras del producto así como de los indicadores de temperatura. Descripción de las características de la presentación: envase, jeringa y aguja (material, calibre, inserción). En el caso de que no cumplan con las características previstas en el Pliego de Prescripciones Técnicas serán desechadas.

Compromiso de adscripción a la ejecución del contrato de medios [personales] y/o [materiales]: No procede.

7.- Procedimiento de adjudicación.

Tramitación anticipada: No

Tramitación: Ordinaria

Procedimiento: negociado sin publicidad

Supuesto del artículo 168 de la LCSP: Artículo 168.a).2º de la LCSP.

Justificación del procedimiento de adjudicación:

La tuberculosis es un problema importante de salud pública. La vacunación sistemática con BCG en los recién nacidos se dejó de recomendar en España en 1980. Las medidas preventivas principales contra la tuberculosis (TBC) son la identificación y posterior tratamiento de los pacientes con TBC activa y de los contactos, con el fin de disminuir su transmisión y evitar la progresión de la enfermedad.

Para la detección de casos y contactos se realiza la prueba de Mantoux, que consiste en la inoculación intradérmica del derivado de la proteína purificada del bacilo de la tuberculosis, denominada tuberculina.

En el marco del Programa Regional de Prevención y Control de la Tuberculosis se considera necesaria la realización de la prueba de Mantoux para la búsqueda activa de infección y enfermedad tuberculosa en los contactos de los casos detectados en colectivos de alto riesgo, entre otros se encuentran los usuarios de drogas e inmigrantes recientes procedentes de países de alta prevalencia.

Se ha estimado que, para cubrir las necesidades en el año 2021, sería necesario disponer de

4.000 viales de 10 dosis (40.000 dosis) de Tuberculina PPD con este contrato.

Consultada la base de datos de medicamentos autorizados en España para uso humano de la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios (www.aemps.gob.es) se confirma que KREIDY PHARMA, S.L. es único proveedor de Tuberculina y figura como el único laboratorio titular de la especialidad farmacéutica Tuberculina PPD Evans® viales de 1,5 ml con fecha de autorización 01/03/1995, código de registro 58281 y código nacional 685461.

Es por ello por lo que se considera plenamente justificada la contratación por el procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad por razones técnicas con la entidad KREIDY PHARMA, S.L. al amparo de lo previsto en el artículo y apartado 168.a).2º de la LCSP.

8.- Aspectos del contrato objeto de negociación.

Económicos: Precio

Técnicos: Ninguno

9.- Criterios objetivos de adjudicación del contrato.

Incorporación de cláusulas sociales, ambientales y de innovación como criterios de adjudicación: No procede.

☐ Como criterios sociales

☐ Como criterios ambientales

☐ Como criterios de innovación

10.- Documentación técnica a presentar en relación con los criterios objetivos de adjudicación del contrato:

Ninguna

11.- Garantía provisional.

Procede: No

12.- Garantía definitiva.

Procede: SI

Importe: 5% del importe de licitación del contrato, I.V.A., excluido

En su caso justificación de la improcedencia:

Constitución mediante retención en el precio. Se admite: NO

13.- Garantía complementaria (artículo 107.2 de la LCSP).

Procede: No

14.- Entrega del suministro y facultades de la Administración.

Lugar de entrega de los bienes: El producto se entregará a demanda del Servicio de Prevención de la Enfermedad en la Cámara de Vacunas, que suministrará a los centros de vacunación que participen en el programa, un total de 78 centros: 45 centros de salud, CMS, CAID, Cruz Roja.

Modo de ejercer la vigilancia y comprobación por parte de la Administración: Las directrices para ejercer la vigilancia, control y supervisión del suministro correrán a cargo del titular de la Jefatura de Servicio de Prevención de la Enfermedad de la Subdirección de Promoción, Prevención y Educación para la Salud de la Dirección General de Salud Pública.

15.- Plazo de ejecución.

Total: desde el 1 de enero de 2021 hasta el 31 de diciembre de 2021.

Recepciones parciales: Sí

El suministro se fraccionará, con entregas mensuales, según las directrices marcadas por la Dirección General de Salud Pública, en función de las demandas que efectúen los centros de vacunación de la Comunidad de Madrid que participen en el programa y la Cámara Central de Vacunas. Los pedidos serán servidos en un plazo máximo de cinco días a partir de la fecha de su formulación y serán entregados libres de todo gasto adicional.

En caso de URGENCIA por EXCESO DE DEMANDA, se realizarán recepciones extraordinarias, en un plazo no superior a 24 horas.

Las recepciones parciales NO darán derecho al contratista para solicitar la cancelación de la parte proporcional de la garantía definitiva.

Procede la prórroga del contrato: NO

Duración máxima del contrato incluidas las prórrogas: desde el 1 de enero de 2021 hasta el 31 de diciembre de 2021

16.- Condiciones especiales de ejecución del contrato:

Incorporación de cláusulas sociales, ambientales y de innovación como condiciones especiales de ejecución: Ambientales

- ☐ Como criterios sociales
- ☐ Como criterios ambientales
- ☐ Como criterios de innovación

Tal como establece el Artículo 202 de la L.C.S.P. se establece como condición especial de ejecución del contrato de carácter medioambiental "La persona contratista se compromete a incorporar todas las medidas que signifiquen una promoción en el reciclado de productos y el uso de envases reutilizables" en concreto, la persona adjudicataria vendrá obligada a promover el uso responsable de los medicamentos incluyendo la información sobre la correcta eliminación de productos farmacéuticos no utilizados por parte de los centros de vacunación de la Comunidad de Madrid, las Direcciones Asistenciales dependientes de la Gerencia de Atención Primaria y la Cámara Central de Vacunas. Este compromiso deberá reflejarse mediante una "Declaración responsable del cumplimiento de condiciones que se integrará en el contrato. A este requisito se le atribuye el carácter de obligaciones contractuales esenciales, por lo que su incumplimiento sería causa de resolución del contrato.

Justificación de la condición especial de ejecución: se ha establecido una condición de tipo medioambiental con la que se prioriza el respeto por el medio ambiente y los valores medioambientales que puedan verse afectados por la ejecución del contrato.

La utilización de criterios ambientales en la contratación pública es una herramienta para lograr los objetivos de las políticas medioambientales relacionados con el cambio climático, la limitación de emisiones contaminantes, la utilización de los recursos, la reducción de la demanda energética, el fomento de energías renovables y la producción y el consumo sostenibles.

De esta forma se da cumplimiento a la Directiva 2014/24/UE, que en su Considerando 40 establece la necesidad de llevar a cabo el control del cumplimiento de las disposiciones de derecho medioambiental en las respectivas fases del procedimiento de licitación, en este caso durante la ejecución del contrato, y al primer inciso del artículo 1.3 LCSP, que establece que: «En toda contratación pública se incorporarán de manera transversal y preceptiva criterios sociales y medioambientales siempre que guarde relación con el objeto del contrato, en la convicción de que su inclusión proporciona una mejor relación calidad-precio en la prestación contractual, así como una mayor y mejor eficiencia en la utilización de los fondos públicos».

17.- Penalidades.

En caso de incumplimiento, previa audiencia del contratista, el Órgano de Contratación podrá imponer las siguientes penalidades:

- Por demora: 0,60 euros por cada 1.000 euros de precio, al día, por cada día de retraso en el plazo establecido en los pedidos parciales conforme al artículo 193.3 de la L.C.S.P.
- En caso de que el contratista cumpliera defectuosamente la prestación objeto de este contrato:
 - Si el incumplimiento se refiere a las instrucciones de uso, recomendaciones y otras leyendas incorporadas a las presentaciones y en la presentación y envasado del producto adjudicado, el órgano de contratación podrá penalizar al contratista hasta con un 10% sobre factura correspondiente al periodo en el que se haya producido tal incumplimiento o ejecución defectuosa, IVA excluido.
 - Por no reponer los elementos objeto del suministro que presenten defectos o irregularidades en el plazo de 48 horas desde la notificación del rechazo de los mismos por parte de la Administración: 5% sobre factura correspondiente al periodo en el que se haya producido tal incumplimiento o ejecución defectuosa, IVA excluido

En el caso de que se impongan penalidades, éstas deberán ser proporcionadas a la gravedad del incumplimiento y las cuantías de cada una de ellas no podrán ser superiores al 10% del precio del contrato, IVA excluido, ni el total de las mismas superior al 50% del precio del contrato, tal como establece el artículo 192.1 de la L.C.S.P.

Justificación: De acuerdo con lo establecido en el artículo 193 de la LCSP se permite al órgano de contratación incluir en el pliego de cláusulas administrativas particulares unas penalidades concretas, atendiendo a las especiales características del contrato y que se consideren necesarias para su correcta ejecución.

En este caso, se considera adecuada la imposición de estas penalidades como medida preventiva, ya que en caso de una deficitaria ejecución de las prestaciones que constituyen el objeto contractual serán impuestas; y como medida correctora, ya que la imposición de penalidades, en los casos que procede, supone reconocer a la administración que las impone, una posición de garante de los intereses públicos que se pretenden satisfacer mediante el contrato tramitado, dando respuesta a una situación que puede poner en riesgo la correcta ejecución del contrato así como la necesidad que se pretende satisfacer.

18.- Modificaciones previstas del contrato:

No procede.

19.- Subcontratación.

No procede.

20.- Régimen de pagos.

Forma de pago: Las contraprestaciones económicas se efectuarán mediante pagos mensuales en función del precio ofertado por el licitador multiplicado por el número de unidades suministradas, contra la presentación de las facturas correspondientes conformadas por el responsable del contrato designado por la Dirección General de Salud Pública, a través de la Subdirección de Prevención, Promoción y Educación para la Salud, a saber, el titular del Servicio de Prevención de la Enfermedad y con base en las certificaciones expedidas por el citado responsable

21.- Revisión de precios.

Procede: No

22.- Información sobre el contrato cuyo carácter confidencial debe respetar el contratista:

La empresa adjudicataria, se comprometerá a mantener en todo momento un riguroso control de cuantos datos en información acceda o conozca, como consecuencia de las actividades derivadas del presente contrato, garantizando la necesaria confidencialidad de los mismos, el cumplimiento de la legislación sobre protección de datos de carácter personal y en concreto el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento General de protección de datos), así como a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y el Real Decreto Ley 14/2019, de 31 de octubre, por el que se adoptan Medidas urgentes de Servicio Público, en materia de Administración Digital, Contratación del Sector Público y Telecomunicaciones, y a no hacer difusión ni ninguna utilización de los mismos.

La Dirección General de salud Pública de la Consejería de sanidad de la Comunidad de Madrid, será la propietaria de toda la información y de los resultados obtenidos a resultas del presente contrato y los podrá explotar libremente bajo su entera responsabilidad.

En el caso de que se produjera una utilización anormal o negligente por parte de la empresa adjudicataria o se violara la confidencialidad requerida por la Consejería de sanidad, se adoptarían medidas legales (administrativas, penales) correspondientes.

Plazo durante el cual deberá mantener el deber de respetar el carácter confidencial de la información: 5 años.

23.- Plazo de garantía:

No procede dada la naturaleza del suministro, si bien la caducidad mínima de los productos será de 24 meses desde la recepción del suministro.

24.- Responsable del contrato:

Tal como se establece en el Artículo 62 de la L.C.S.P., se designará un responsable del contrato al que corresponderá supervisar su ejecución y adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización del mismo. En el contrato de referencia se designa como responsable del mismo el titular del Servicio de Prevención de la Enfermedad o persona en quien delegue.

En Madrid, a fecha de firma,
LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PUBLICA

Fdo.: Elena Andradás Aragones