

INFORME RELATIVO A LA DECLARACIÓN DEL CARÁCTER DE EMERGENCIA PARA EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL SERVICIO LOGÍSTICO DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN, CUSTODIA Y DISTRIBUCIÓN DE 150.000 VIALES DE LA VACUNA COMIRNATY Y A LA RATIFICACIÓN Y CONVALIDACIÓN DEL CARÁCTER DE EMERGENCIA DE LA ORDEN DE EJECUCIÓN POR LA PARTE DEL SERVICIO YA PRESTADA.

Desde que el pasado 11 de marzo la Organización Mundial de la Salud (OMS) calificó como una pandemia global el brote de infecciones por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2 y la enfermedad denominada COVID-19, las administraciones han ido adoptando una serie de medidas orientadas a proteger la salud y seguridad de los ciudadanos, contener la progresión de la enfermedad y reforzar el sistema de salud pública.

En la Comunidad de Madrid, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 55.1 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, en relación con los apartados d) y h) del artículo 11 del Decreto 307/2019, de 26 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, la Dirección General de Salud Pública es competente en la elaboración e impulso a los programas de vacunación, en coordinación con la Dirección General del Proceso Integrado de Salud, el control de las enfermedades y riesgos para la salud en situaciones de emergencia sanitaria, así como en la organización de la respuesta ante situaciones de alertas y crisis sanitarias.

La contención de la pandemia exige de 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 para garantizar el derecho a la protección de la salud que reconoce este artículo en su primer apartado.

En este sentido, el artículo 16 del Real Decreto-ley 7/2020, de 12 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes para responder al impacto económico de COVID-19 señala que:

*“1. La adopción de cualquier tipo de medida directa o indirecta por parte de las entidades del sector público para hacer frente al COVID-19 justificará la necesidad de **actuar de manera inmediata**, siendo de aplicación el 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.*

2. De acuerdo con la previsión establecida en el párrafo anterior, a todos los contratos que hayan de celebrarse por las entidades del sector público para atender las necesidades derivadas de la protección de las personas y otras medidas adoptadas por el Consejo de Ministros para hacer frente al COVID-19, les resultará de aplicación la tramitación de emergencia. (...)”

Las curvas temporales de contagios, hospitalizaciones y ocupación de camas UCI reflejan una prolongación de la situación de crisis sanitaria debida a la COVID 19 y la plena vigencia de la norma trascrita, que contiene una inequívoca declaración sobre la aplicabilidad del procedimiento de tramitación de emergencia contenida en el artículo 120 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en adelante, LCSP) a todos los contratos que hayan de celebrarse por el sector público cuando tengan por objeto atender de forma directa o indirecta las necesidades derivadas de la protección de las personas frente al SARS-CoV-2.

La vacunación se ha mostrado históricamente como la medida preventiva que de forma más acusada reduce la sensibilidad de la población a las enfermedades transmisibles, lo que se refleja en la disminución del número de reproducción (R) y acerca así su control epidemiológico. El objetivo de la vacunación es prevenir la aparición de la enfermedad y disminuir la gravedad y mortalidad de la misma, amortiguando el impacto de la pandemia sobre el sistema asistencial y la economía, y protegiendo especialmente a aquellos grupos con mayor vulnerabilidad.

La UE ha llegado a acuerdos comerciales para la provisión de vacunas con los desarrolladores de varios proyectos, condicionada a la autorización administrativa precedida de la correspondiente evaluación técnico-científica por parte de la Agencia Europea del Medicamento (EMA). Comirnaty es la primera vacuna autorizada por la Comisión frente a COVID 19, comercializada bajo la titularidad de Pfizer-Biontech.

Para permitir su distribución y posterior administración a los grupos poblacionales priorizados en la estrategia de vacunación, apreciando la concurrencia de los requisitos que habilitan la tramitación de emergencia previstos por el artículo 120 de la LCSP y en virtud de lo previsto en el mencionado Real Decreto-ley 7/2020, de 12 de marzo, la Resolución núm 735/20 de 23 de diciembre de 2020, de la Directora General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad ordenó la tramitación y adjudicación con carácter de emergencia del contrato denominado SERVICIO DE LOGÍSTICA PARA EL ALMACENAMIENTO, PREPARACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE 250.000 DOSIS DE VACUNA FRENTE A COVID-19 Y SUMINISTRO DE DOS EQUIPOS DE ULTRACONGELACIÓN con un presupuesto de 156.204,47 euros (IVA 21% incluido).

De acuerdo con lo establecido en este instrumento, el plazo de ejecución concluyó el 8 de febrero, una vez distribuidos los viales correspondientes a las 250.000 dosis contratadas. No obstante, ante la llegada de nuevos suministros posteriores de vacunas, se ha hecho necesario mantener la recepción y distribución en el mismo operador logístico, para lo que se dieron las oportunas órdenes de ejecución al adjudicatario, con el fin de proseguir la campaña de vacunación sin solución de continuidad.

Está previsto que la Comunidad de Madrid reciba próximamente del Estado nuevos suministros periódicos de vacunas. De acuerdo con la información disponible, se estima que a lo largo del presente año sean entregadas vacunas Comirnaty para inmunizar a más

de 600.000 personas (200.000 viales, a razón de 6 dosis por vial y contando con que la inmunización se alcanza tras una pauta de administración que se compone de dos dosis espaciadas en 21 días). Sin embargo, no resulta posible predecir cuándo se van a producir estas entregas y en qué cantidad. Considerando lo anterior, y dada la experiencia adquirida por el operador y por la Administración en el almacenamiento, conservación, custodia y distribución coordinada de la vacuna, sometida actualmente a unas condiciones altamente exigentes que incluyen su almacenamiento bajo ultracongelación, de limitada disponibilidad se entiende que en estos momentos la mejor alternativa para acometer la gestión logística inmediata de Comirnaty es la entidad que ha venido prestando el servicio. En sentido contrario, dado que la actual prestadora ha cumplido con las obligaciones previstas en el contrato sin incidencias reseñables y dispone de equipos de ultracongelación en sus instalaciones, se considera innecesario en estos momentos asumir el riesgo de un cambio en el proveedor del servicio, que pudiera representar una merma en su calidad o ralentizar el ritmo de vacunación como consecuencia de las modificaciones a implementar en una eventual nueva operativa de distribución.

Las condiciones técnicas del servicio de logística serán las siguientes:

Descripción de los trabajos:

La Comunidad de Madrid facilitará a la empresa el material fungible necesario para llevar a cabo la preparación de pedidos, que será recepcionado por la empresa para su almacenaje a temperatura ambiente, preparación y distribución de pedidos. El material facilitado incluirá:

- Agujas para la carga de vacunas desde los viales (150.000)
- Viales de suero fisiológico para proceder a la dilución del vial (150.000)
- Agujas y jeringuillas para la vacunación (900.000, la vacunación se compone de dos dosis espaciadas por 21 días)

La empresa recepcionará los viales de la vacuna en sus instalaciones y procederá a su almacenamiento y custodia, atendiendo para ello a las condiciones técnicas establecidas por el titular de la autorización de comercialización y a las instrucciones que se hagan llegar desde la DGSP a través de su Subdirección General de Promoción, Prevención y Educación para la Salud. Asimismo, dada la limitada disponibilidad de esta vacuna, garantizará que la custodia de los medicamentos y productos contemplados en este contrato cuente con el máximo nivel posible de seguridad de acuerdo con lo previsto por el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, relativo a la distribución de medicamentos de uso humano.

Los ultracongeladores y cámaras donde se almacenen en cualquier momento las vacunas deberán contar en todo momento con las medidas que aseguren la integridad de la cadena de frío, incluyendo los controles y registros de temperatura.

Atendiendo a las instrucciones de la DGSP y de acuerdo con los procedimientos establecidos, la prestadora del servicio procederá a la preparación y distribución de los pedidos, garantizando en todo momento el mantenimiento de la cadena del frío y el resto de condiciones de integridad y calidad de las vacunas.

El transporte de los pedidos hasta los puntos de vacunación se realizará en vehículos que mantengan igualmente la cadena de frío y en embalajes que garanticen la conservación de las vacunas a la temperatura 2º-8ºC durante 48 horas en cualquier punto de la cadena de distribución.

La empresa adjudicataria actualizará los procedimientos de trabajo de acuerdo con las indicaciones de la DGSP en referencia a los sistemas de información y comunicación, pedido de vacunas para su distribución a los puntos de vacunación designados, gestión y comunicación de incidencias durante la distribución de vacunas, almacenamiento y entrega de material fungible (jeringas, agujas), y sistema de información del estado de las entregas (web).

Lugar de prestación del servicio:

El almacenamiento y conservación de los medicamentos y productos, la recepción y la preparación de pedidos tendrán lugar en las instalaciones de la empresa prestadora del servicio. La distribución diaria y semanal incluirá, entre otros centros de vacunación, grandes espacios e instalaciones habilitados al efecto, Hospitales del sistema sanitario y residencias de mayores.

Otras obligaciones:

La empresa adjudicataria deberá informar diariamente del stock de las vacunas, puntos de distribución diarios y semanales e incidencias en el proceso de distribución.

La empresa adjudicataria facilitará a la DGSP el acceso al sistema informático que permite la realización del seguimiento del proceso por el cliente.

La totalidad de productos y equipos de los que sea titular la Comunidad de Madrid, deberán estar asegurados contra cualquier siniestro que menoscabe su utilidad o valor. Igualmente la póliza de seguro de responsabilidad civil incluirá los daños derivados de la prestación del servicio y profesionales.

Plazo de ejecución:

La ejecución da comienzo el 8 de febrero de 2021 y concluirá en la fecha en que se complete la distribución de los 150.000 viales de Comirnaty previstos en el objeto de este contrato, que a su vez estará determinada por los tiempos de administración de la vacuna a la población diana.

Régimen de pagos:

Los pagos correspondientes al servicio de almacenamiento y distribución de vacunas frente al COVID 19 serán mensuales, en contraprestación por el número de viales distribuidos durante cada periodo y en virtud del documento expedido por el responsable del contrato que acredite la conformidad de los trabajos.

De acuerdo con todo lo anterior, y siguiendo las orientaciones de la Comisión Europea sobre el uso del marco de contratación pública en la situación de crisis relacionada con la crisis de COVID-19 de fecha 01 de abril de 2020, así como el artículo 16 del Real Decreto-ley 7/2020, de 12 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes para responder al impacto económico de COVID-19, se propone la declaración del carácter de emergencia a los efectos previstos en el artículo 120.1 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público para el procedimiento de contratación del servicio logístico de almacenamiento, conservación, custodia y distribución de 150.000 viales de la vacuna Comirnaty, así como la ratificación y convalidación del carácter de emergencia de la orden de ejecución referida a la parte del servicio ya prestado a partir del 8 de febrero de 2021.

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

Por tratarse por tanto de una emergencia de carácter inaplazable y por los motivos antes reseñados, se ha solicitado un único presupuesto a la empresa Logista Pharma SA. (CIF: A 61674347) con registro nº 0002-MD en el catálogo de entidades de distribución. Esta empresa acredita experiencia y capacidad en la distribución de vacunas a nivel nacional y regional, y ha puesto hasta ahora a disposición de la Comunidad de Madrid sus instalaciones sitas en Leganés y los medios materiales y humanos para la correcta ejecución del contrato recogido en Resolución nº 735/20, cuyo objeto incluye la logística de conservación, custodia y distribución de vacunas Comirnaty.

El importe máximo del gasto asciende hasta un total de 300.985,30 € (IVA 0% incluido), que se tramitarán con cargo a los Presupuestos Generales de la Comunidad de Madrid, según la siguiente distribución presupuestaria:

Anualidad	Posición presupuestaria	Proyecto de gasto	Importe total
2021	G/313B/22709	2020/000164 ACTUACIONES CORONAVIRUS	300.985,30 €

El presupuesto puede desglosarse como sigue:

Almacenamiento, custodia y conservación:

Almacenamiento, custodia y conservación	Tarifa	Unidades	Meses	Importe
Bandejas recepcionadas, incluyendo parada GPS, revisión temperaturas, inspección visual y almacenamiento.	3,95 €	774	-	3.057,30 €
Almacenamiento congeladores	300,00 €	2	4	2.400,00 €
Almacenamiento agujas y jeringuillas en cajas de 100 unidades, Incluye almacenaje en zona de alta seguridad y consumo energía.	9,70 €	10	4	388,00 €
Total almacenamiento, custodia y conservación				5.845,30 €

Preparación y distribución de pedidos:

Preparación pedidos	Tarifa	Unidades	Importe
Pedidos	4,95 €	4.000	19.800,00 €
Líneas	0,89 €	4.000	3.560,00 €
Viales de vacuna	0,04 €	150.000	6.000,00 €
Agujas de carga	0,03 €	150.000	4.500,00 €
Viales de suero	0,03 €	150.000	4.500,00 €
Jeringas de carga	0,03 €	150.000	4.500,00 €
Jeringuillas con aguja	0,03 €	900.000	27.000,00 €
Caja validada servicio <i>Courier</i>	29,93 €	4.000	119.720,00 €
Transporte (<15kg antes de las 10:00)	26,39 €	4.000	105.560,00 €
Total preparación pedidos			295.140,00 €

De acuerdo con todo lo anterior, el presupuesto máximo será:

Base imponible	300.985,30 €
IVA (0%) ¹	0,00 €
Total	300.985,30 €

LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA

Firmado digitalmente por: ANDRADAS ARAGONES ELENA
Fecha: 2021.03.24 23:20

Elena Andradas Aragonés

¹ El IVA aplicable será del 0%, de acuerdo con la Disposición final séptima del Real Decreto-ley 35/2020, de 22 de diciembre, de medidas urgentes de apoyo al sector turístico, la hostelería y el comercio y en materia tributaria.