

INFORME DE RATIFICACIÓN DE LA EJECUCIÓN CON CARÁCTER DE EMERGENCIA DEL CONTRATO DE SERVICIO DE LOGÍSTICA PARA EL ALMACENAMIENTO, PREPARACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE 77.000 DOSIS DE LA VACUNA DE ARN-m FRENTE A COVID-19 DE LA QUE ES TITULAR LA COMPAÑÍA MODERNA CON UN PRESUPUESTO DE 20.085,88 € EUROS (IVA 21% INCLUIDO)

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, la Dirección General de Salud Pública, 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 h), i) y j) 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, es competente para el control de las enfermedades y riesgos para la salud en situaciones de emergencia sanitaria, la organización de la respuesta ante situaciones de alertas y crisis sanitarias, así como el desarrollo, ejecución y evaluación de las políticas de protección de la salud, en particular todos aquellos programas relacionados con los riesgos físicos, químicos o biológicos.

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 Carta Magna 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 del 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. (...)”

La situación epidemiológica reflejada por los informes de situación estatales y regionales con parámetros al alza en contagios, hospitalizaciones y urgencias refleja el mantenimiento de situación de crisis sanitaria 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 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-CoV2.

La vacunación se ha mostrado históricamente como la medida preventiva que de forma más acusada reduce la población sensible a las enfermedades transmisibles, disminuyendo de este modo el número de reproducción (R) y acercando así su control epidemiológico. La vacunación frente a COVID-19 representa por tanto la principal estrategia a medio y largo plazo para contener el avance de la pandemia, lo que se ha traducido desde la Unión Europea en la anticipación de los instrumentos jurídicos destinados a abastecerse por fases de dosis de vacunas suficientes, asignando una proporción inicial a cada Estado Miembro y en una agilización de los procedimientos previstos de evaluación previa a la autorización armonizada de comercialización para las distintas candidaturas a vacuna presentadas por los titulares correspondientes.

La estrategia ACT es la principal iniciativa de colaboración internacional en el acceso a las herramientas para hacer frente a COVID 19, con participación de la OMS y de diferentes sectores involucrados en los tres pilares fundamentales para acelerar el fin de la pandemia: diagnósticos, tratamientos y vacunas. Dentro de la ACT, la herramienta COVAX es la que coordina y desarrolla el conjunto de proyectos que se han puesto en marcha en el ámbito de la vacunación. A la vista del impulso aportado por las iniciativas mencionadas y de la situación de los ensayos clínicos, Actualmente 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).

El pasado 6 de enero la EMA ha recomendado que se otorgue una autorización de comercialización condicional a la vacuna frente a la COVID-19 desarrollada por la compañía estadounidense Moderna y ya se encuentra disponible para su administración en España.

El objetivo de la vacunación es prevenir la enfermedad y disminuir la gravedad y mortalidad de la misma, además de disminuir el impacto de la pandemia sobre el sistema asistencial y la economía, protegiendo especialmente a aquellos grupos con mayor vulnerabilidad.

Debido a la disponibilidad gradual de dosis de vacunas es necesario fijar un orden de prioridad de los grupos de población a vacunar en cada una de las etapas previstas. Para ello, se ha tomado en cuenta un marco ético donde prevalecen, por este orden, los principios de igualdad y dignidad de derechos, necesidad, equidad, protección a la discapacidad y al menor y beneficio social. De acuerdo con lo anterior la priorización de los

grupos a vacunar en cada una de las etapas se ha realizado mediante una evaluación previa en función de los siguientes criterios: riesgo de morbilidad grave y mortalidad, de exposición, de impacto socioeconómico y de transmisión, además de criterios de factibilidad y aceptación.

El programa de vacunación frente a COVID-19 conlleva varios puntos críticos diferenciales con los programas de vacunación habituales dadas las características propias de cada una de las vacunas autorizadas. Por ello, y para facilitar el correcto desarrollo del proceso de vacunación, es clave asegurar que el almacenamiento y la distribución de cada vacuna se realicen en condiciones óptimas que garanticen la calidad de las vacunas durante todo el proceso.

Por todo lo anterior, en el contexto de la pandemia por COVID-19, se considera imprescindible la tramitación por el procedimiento de emergencia de un contrato que tenga por objeto el almacenamiento y distribución de la vacuna Moderna para la campaña de vacunación frente a COVID-19 en la Comunidad de Madrid.

El artículo 120 de la LCSP 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 (...)”. Y añade 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”.

Debido a la premura con la que puede hacerse necesario contar con esta logística una vez está disponible la vacuna, la contratación de emergencia resulta ser el único instrumento jurídico que permite garantizar que los protocolos de vacunación puedan llevarse a buen fin para evitar nuevos riesgos en la salud pública. El servicio que integra el objeto del contrato se considera de máxima necesidad para afrontar la actual situación de crisis sanitaria producida por la infección del COVID-19, y el no realizarlo a tiempo representaría un grave peligro para la salud de los ciudadanos derivado del riesgo incrementado de contagio de las personas no vacunadas.

Dada la celeridad con la que se produce la autorización de comercialización del medicamento el 6 de enero de 2021 y la consiguiente e inmediata distribución de la vacuna a nuestra región, comunicada con fecha 12 de enero desde el Ministerio de Sanidad, procede ratificar el carácter de emergencia de la solicitud de prestación del servicio de

logística, almacenamiento y distribución realizada en esa misma fecha a *Logista Pharma S.A.* desde la Subdirección General de Promoción, Prevención y Educación para la Salud, teniendo en cuenta para ello que, como ha señalado la Abogacía General de la Comunidad de Madrid en su informe de fecha 20 de julio de 2020 “la declaración de emergencia recaída tras la suscripción del contrato, aceptación de la oferta o del presupuesto, o la realización del pedido retrotraería sus efectos a un momento en el que la Administración debía actuar de manera inmediata para afrontar las consecuencias de la pandemia, acudiendo al efecto a la vía del artículo 120 del a LCSP en función de la habilitación del artículo 16 del Real Decreto-Ley 7/2020. Y, partiendo de esta premisa, aquella declaración de emergencia produciría efectos favorables al interesado (en este caso el contratista) sin que pudiera apreciarse lesión para los derechos e intereses legítimos de terceros, habida cuenta la situación excepcional en la que se enmarca esta actuación”, de manera que “la declaración de emergencia acordada ex post por el órgano de contratación, con la oportuna justificación, actuaría como un acto de convalidación”.

La utilización de la vía de emergencia en el contrato de referencia está por tanto plenamente justificada en términos 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.

Descripción de los trabajos:

Una vez recepcionados los viales de la vacuna en sus instalaciones, la empresa debe mantener su almacenamiento y custodia, conservándolos a una temperatura de -20C° , atendiendo para ello a las condiciones técnicas establecidas por el titular de la autorización de comercialización y a las instrucciones emitidas por la DGSP a través de su Subdirección General de Promoción, Prevención y Educación para la Salud.

Atendiendo igualmente a instrucciones de la DGSP, y de acuerdo con los procedimientos establecidos, la empresa procederá a la preparación y distribución de los pedidos a -20C° , garantizando en todo momento el mantenimiento de la cadena del frío y el resto de condiciones de integridad y calidad de las vacunas, con elaboración de los oportunos albaranes de entrega y cumpliendo en todo momento con lo previsto en las buenas prácticas de distribución y normativa aplicable.

El transporte de los pedidos hasta los puntos de vacunación se realizará de manera que la vacuna continúe congelada a -20C° durante el mismo mediante un embalaje isotérmico retornable validado con capacidad útil de 2,5l.

La empresa adjudicataria elaborará 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, la gestión y comunicación de incidencias durante la distribución de vacunas, almacenamiento 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.

Las estimaciones previstas son las siguientes:

- Hospitales destinatarios: 80
- Dosis asignadas: 77.000
- Semanas: 4
- Nº de pedidos: 160
- Número máximo de cajas disponibles: 20
- Número máximo de envíos semana: 40
- Entregas por Hospital: 2

Otras obligaciones:

La empresa adjudicataria deberá informar diariamente del stock de las vacunas, puntos de distribución 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.

Plazo de ejecución:

Desde la recepción de las primeras vacunas el 18 de enero hasta la finalización de la vacunación prevista en este contrato. El plazo del proceso viene definido por el tiempo necesario para la distribución de 77.000 dosis de vacunas. Dadas sus características de conservación, los plazos de ejecución de la distribución de la vacuna van a estar determinados por sus tiempos de administración a la población diana.

Régimen de pagos:

Se realizarán pagos mensuales en contraprestación por el número de dosis almacenadas y distribuidas durante cada periodo, en virtud del documento expedido por el responsable del contrato que acredite la conformidad de los trabajos.

De acuerdo con todo lo anterior, con el fin de realizar lo antes posible los trabajos que integran el objeto de este contrato en el actual estado de crisis sanitaria, 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 del 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 del COVID-19, se propone ratificar

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, regulador de la tramitación de emergencia.

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

Por tratarse por tanto de una emergencia de carácter inaplazable, se solicitó presupuesto y encargó de urgencia el servicio a la empresa *Logista Pharma S.A.* (CIF: A 61674347) con registro nº 0002-MD en el catálogo de entidades de distribución. Esta empresa acredita una amplia experiencia y capacidad en la distribución de vacunas a nivel nacional, incluyendo las comercializadas previamente frente COVID-19, y adscribe a este servicio sus instalaciones sitas en Leganés, así como todos sus conocimientos para realizar la distribución de vacunas a los puntos de dispensación que esta Administración decida y comunique.

El importe máximo¹ del gasto asciende hasta un total de 20.085,88 € (IVA 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	20.085,88 €

El presupuesto puede desglosarse como sigue:

Base Imponible: 16.599,90 €

IVA 21%: 3.485,98 €

Importe total: 20.085,88 €

Almacenamiento, custodia y conservación:

	Precio unitario	Nº viales/mes	Importe
Cajas mono lote recepcionadas (100 dosis)	3,95 €	770	3.041,50 €

¹ El presupuesto se ha calculado como una opción de máximos, en la que el peso del producto y de los embalajes de transporte alcancen 10-15 kg de peso. En caso de ser menor, el coste de transporte se reducirá conforme a la tabla de precios que incorpora el presupuesto que integra este contrato.

Almacenamiento congelador / 600 LITROS	300,00 €	1	300,00 €
Total			3.341,50 €

Preparación y distribución de pedidos:

	Precio unitario	Unidades	Importe
Pedidos	4,95 €	160	792,00 €
Líneas	0,89 €	160	142,40 €
Viales	0,04 €	7700	308,00 €
Caja validada pre acondicionada -20C°	39,90 €	160	6.384,00 €
Transporte y retorno	17,60 €	320	5.632,00 €
Total			13.258,40 €

LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA

Firmado digitalmente por: ANDRADAS ARAGONES ELENA
Fecha: 2021.01.29 20:36

Elena Andradas Aragonés