

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.

INFORME RELATIVO A LA DECLARACIÓN DE EMERGENCIA EN LA TRAMITACIÓN DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE SEIS KITS (5.000 TEST/KIT) DE REACTIVOS DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDO NUCLEICO MEDIADA POR TRANSCRIPCIÓN (TMA) DESTINADOS AL DIAGNÓSTICO 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.

La tecnología de amplificación de ácido nucleico mediada por transcripción (TMA), a diferencia de la PCR, es un procedimiento isotérmico, con amplificación de ARN, que genera un mayor número de copias por ciclo y, dado que el ARN es más lábil que el ADN, se reduce la posibilidad de contaminación. Las características de esta técnica junto a su completa automatización, su alta sensibilidad y su especificidad, con una mínima manipulación de la muestra primaria, la convierten en un procedimiento idóneo, para la obtención de resultados más rápidos en la identificación y diagnóstico de patógenos y menor tiempo de procesamiento.

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 global de los casos resulta de máxima importancia. Carecer de ese conocimiento representa un peligro potencial para la salud pública, derivado del riesgo incrementado de contagio y del peor pronóstico de los pacientes debido al retraso diagnóstico.

La premura con la que es necesario contar con estos reactivos responde a que en la actualidad no hay una reserva suficiente de pruebas con la que responder a una eventual evolución desfavorable de la incidencia de casos, o ante rebrotes. A lo anterior se suma la situación específica del LRSP, recientemente trasladado de ubicación, lo que ha impedido 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 acreditados 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:

6 kits conteniendo cada uno 5.000 test de diagnóstico (total 30.000 test de diagnóstico). Las características de los test serán las contenidas en la última Ficha Técnica del producto PROCLEIX SARS-COV-2 ASSAY KIT.

Entrega del suministro:

Se realizará una entrega única en las instalaciones del Laboratorio Regional de salud Pública en la Comunidad de Madrid, situadas en la Avenida Manuel Fraga Iribarne nº 3 de Madrid.

Plazo de ejecución:

El suministro tendrá lugar el día 28 de mayo de 2021.

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 Grifols Movaco S.A., NIF A-58426008, con domicilio en Polígono levante – Calle Can Guash 2, de Barcelona, única comercializadora de los reactivos de amplificación de ácido nucleico mediada por transcripción (TMA) destinados al diagnóstico de COVID 19.

El importe estimado del gasto asciende a 540.000 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:

Producto	test/kit	Nº Kits	Precio kit (sin IVA)	Importe total (con IVA*)
PROCLEIX SARS-COV-2 ASSAY KIT 5K INCLUDING:	5.000	6	90.000 €	540.000 €

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

Régimen de pago:

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

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

Firmado digitalmente por: ANDRADAS ARAGONES ELENA
Fecha: 2021.05.26 00:40

Fdo.: Elena Andradas Aragonés