



Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original

Dirección General de Salud Pública
CONSEJERÍA DE SANIDAD

MEMORIA JUSTIFICATIVA DEL CARÁTER DE EMERGENCIA DEL CONTRATO DE SERVICIO DE LOGÍSTICA PARA EL ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE 150.136 VIALES DE LA VACUNA COMIRNATY DE PFIZER, DE 10.000 VIALES DE LA VACUNA SPIKEVAX, Y DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS NECESARIOS EN EL MARCO DE LA CAMPAÑA DE VACUNACIÓN FRENTE A LA COVID-19 EN LA COMUNIDAD DE MADRID.

En virtud de lo previsto por el artículo 28 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público y el artículo 73 del Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, aprobado mediante Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, se exponen a continuación la necesidad a cubrir por el objeto del contrato de encabezamiento, su naturaleza, y la utilización del procedimiento de emergencia para su tramitación.

La contención de la pandemia de COVID 19 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 segundo apartado del artículo 43 de la Carta Magna, para garantizar el derecho a la protección de la salud reconocido en su apartado primero.

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 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, es la competente para adoptar las medidas preventivas necesarias 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, y la elaboración e impulso de los programas de vacunación.

La evolución favorable de las principales variables que describen la situación epidemiológica en aquellas regiones que, como la Comunidad de Madrid, cuentan con un mayor porcentaje de población inmunizada, respalda a la vacunación amplia, rápida y estratificada principalmente por el nivel de riesgo poblacional, como una herramienta fundamental en el control de la pandemia de COVID 19 en términos sanitarios, sociales y económicos.

Para conseguirlo, en la Comunidad de Madrid se ha ejecutado una campaña de vacunación basada en cuatro tipos de vacunas de las que son titulares las empresas Pfizer (Comirnaty), Moderna (Spikevax), Janssen/Johnson&Johnson y Astra Zeneca. Con fecha de 1 de noviembre de 2021, el 89,3% de la población diana de la Comunidad de Madrid, ha recibido la pauta completa de vacunación.

El esfuerzo de administración de más de 8 millones de vacunas hasta alcanzar dicho porcentaje, ha recaído principalmente en los profesionales y medios materiales del Sistema

Sanitario madrileño, no obstante, la elevada especialización logística que requiere su conservación y puesta a disposición ha hecho necesaria la contratación de distintos operadores especializados. Los procedimientos de contratación de emergencia seguidos para articular la participación coordinada de estos operadores han permitido reaccionar en cada momento a las distintas situaciones y necesidades provocadas por la evolución difícilmente predecible de la pandemia.

En la actualidad, y sin perjuicio de haber alcanzado un 90% de la población diana con la pauta completa de la vacuna contra la COVID-19 en la Comunidad de Madrid, la evidencia científica ha demostrado una respuesta inmune deficiente en personas inmunocomprometidas, así como de la pérdida de efectividad de las vacunas con el paso del tiempo, especialmente en determinados grupos de población.

El incremento a nivel nacional de la incidencia a 14 días desde los 42 casos/100.000 habitantes hasta los 80 casos/100.000 que se ha producido durante las últimas semanas demuestra que la transmisión del SARS CoV 2 continúa en el ámbito comunitario, con un total de 3.245 casos positivos reportados en nuestra región en la semana del 10 al 16 de noviembre. Esta transmisión puede observarse actualmente en una medida significativamente mayor en países de nuestro entorno europeo, con los que existe un intenso intercambio de personas y mercancías.

La transmisión comunitaria representa un grave riesgo que se verá potenciado con la inminente llegada de las fiestas navideñas y el invierno, dado el aumento que conllevan en la interacción social y familiar y que esta tiene lugar fundamentalmente en espacios cerrados.

Todo lo anterior, unido a la circulación de diferentes variantes del virus SARS-CoV-2 con una mayor capacidad de transmisión e infección, han hecho necesario extender la campaña de vacunación.

En esta línea, el *Documento técnico de vacunación frente a COVID-19 en la Comunidad de Madrid* publicado por la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, establece que la prioridad de la Estrategia de vacunación frente al virus, actualizada con fecha de 15 de noviembre de 2021, es completar la pauta de primovacunación en todos los grupos de edad por encima de los 12 años, así como administrar dosis adicionales y de refuerzo a personas a partir de 70 años de edad, personas de muy alto riesgo, internos en centros de mayores y las personas que recibieron una dosis de vacuna de Janssen. Para algunos de estos colectivos la eficacia de las dosis adicionales queda condicionada a su administración dentro de un plazo determinado desde completa su pauta de primovacunación, exigiendo por tanto una actuación inmediata.

Esta necesidad sobrevenida exige una actuación inmediata por parte de la Administración, haciendo necesario contratar, con carácter urgente, el servicio de almacenamiento y

distribución de 150.136 viales de la vacuna Comirnaty de Pfizer, así como de 10.000 viales de la vacuna Spikevax, en el marco de la reciente actualización de la campaña de vacunación frente a la Covid-19 en la Comunidad de Madrid.

El carácter sobrevenido de esta necesidad confiere a la presente iniciativa de contratación el carácter de imprevisibilidad requerido por el apartado 2.3 de la *"Comunicación de la Comisión: Orientaciones de la Comisión Europea sobre el uso del marco de contratación pública en la situación de emergencia relacionada con la crisis del COVID-19"*, publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea de 1 de abril de 2020. Lo anterior, unido a la gravedad del riesgo que trata de evitarse y la urgencia con la que ha de ser abordado, exige una actuación inmediata y justifica la necesidad de acudir a la tramitación de emergencia en el presente contrato, excluyendo la tramitación mediante cualquier otro procedimiento de licitación que, incluso por la vía de urgencia, no satisfaría las necesidades surgidas con la suficiente celeridad.

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"*.

Por todo lo anterior, se hace necesario contar lo antes posible con un instrumento jurídico que permita regular el adecuado servicio de conservación de la vacuna y su distribución a los puntos de vacunación.

Descripción de los trabajos:

Una vez recepcionados los viales de las distintas vacunas en sus instalaciones, la empresa debe realizar un control inicial de calidad y proceder a su almacenamiento, custodia y conservación, 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. Posteriormente realizará la recepción diaria de los pedidos por email y su grabación manual. Cualquier incidencia en la recepción deberá ser puesta de manifiesto y comunicada a la misma Subdirección de acuerdo con las indicaciones previstas para ello.

Siguiendo igualmente instrucciones de la DGSP, y de acuerdo con los procedimientos establecidos, la empresa procederá a la preparación de los pedidos en cajas isoterma que serán transportadas en vehículos refrigerados con control automatizado de temperatura, garantizando en todo momento el mantenimiento de la cadena de 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 por las buenas prácticas de distribución y la normativa aplicable.

El transporte de los pedidos hasta los puntos de vacunación se realizará en vehículos refrigerados a temperatura entre 2 y 8°C en cajas isoterma.

La empresa adjudicataria mantendrá y 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, 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:

- Nº de viales:
 - 150.136 (Comirnaty)
 - 10.000 (Spikevax)
- Nº de agujas para carga de vacuna desde los viales de Comirnaty : 150.136
- Nº de viales suero fisiológico para dilución vial de Comirnaty : 150.136
- Nº de jeringas y agujas para administración de la vacuna de Comirnaty: 900.816
- Nº de jeringas y agujas para administración de la vacuna de Spikevax: 200.000

La distribución de los medicamentos y productos se realizará en los puntos de vacunación habilitados expresamente por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, que incluyen Centros de Salud, sociosanitarios y hospitalarios.

Otras obligaciones:

Debido a la difícil reposición de los medicamentos y productos sanitarios regulados en este contrato, la empresa garantizará que su custodia cuente con el máximo nivel posible de seguridad, de acuerdo con lo previsto por el RD 782/2013 de 11 de octubre, relativo a la distribución de medicamentos de uso humano.

La empresa adjudicataria deberá disponer de póliza de seguros que cubra la responsabilidad civil derivada del almacenamiento y distribución de los productos, así como los daños derivados de la prestación del servicio y profesionales.

La empresa adjudicataria deberá informar diariamente del stock de las vacunas, puntos de entrega e incidencias surgidas 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 el día 24 de noviembre de 2021 hasta la fecha en que se agote la cantidad de viales previstos en el objeto del contrato, estimada en 7 de febrero de 2022. El plazo definitivo vendrá determinado por los tiempos de administración de la vacuna a la población diana, de acuerdo con la estrategia de vacunación vigente a lo largo del periodo de ejecución.

Régimen de pagos:

Se realizarán pagos mensuales en contraprestación por el número de viales almacenados y distribuidos 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 dar comienzo lo antes posible a la ejecución del servicio de almacenamiento y distribución de las vacunas de Comirnaty y Spikevax que integran el objeto de este contrato, y cumpliendo lo establecido por la *"Comunicación de la Comisión: Orientaciones de la Comisión Europea sobre el uso del marco de contratación pública en la situación de emergencia relacionada con la crisis del COVID-19"* de fecha 01 de abril de 2020, así como lo previsto por el apartado septuagésimo tercero de la ORDEN 1244/2021, de 1 de octubre, de la Consejería de Sanidad, por la que se establecen medidas preventivas para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, se propone la tramitación de emergencia para el presente contrato a los efectos y con los requisitos 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 de urgencia, regulado en su artículo 119, no permitiría iniciar la ejecución del contrato en el plazo necesario, exponiendo a la población a un riesgo incrementado de contagio que se deriva del retraso en la campaña de vacunación.

Logista Pharma SA. (CIF: A 61674347) es el operador logístico que ha centralizado desde el principio de la crisis sanitaria la mayor parte de las operaciones de conservación y entrega de las vacunas contra la COVID-19, así como de los productos sanitarios asociados (jeringuillas, agujas y viales de suero salino). Cuenta en sus instalaciones con

dos ultracongeladores propiedad de la Comunidad de Madrid, así como con un remanente de viales de Comirnaty procedentes de fases anteriores de la vacunación y de otros operadores logísticos. Teniendo en cuenta todo lo anterior, la experiencia adquirida por el operador, y su efectiva coordinación con la Administración en el almacenamiento, conservación, custodia y distribución de la vacuna, se considera que dicha entidad representa en estos momentos la mejor opción para acometer, de forma inmediata, la gestión logística necesaria.

Por tanto, se ha solicitado presupuestación a una única empresa, Logista Pharma S.A. con registro nº 0002-MD en el catálogo de entidades de distribución.

De acuerdo con el mismo, el importe máximo del gasto asciende hasta un total de 198.109,36 € (IVA 0%), con la siguiente distribución por productos:

Logística de la vacuna Comirnaty: 168.967,86 €

Logística de la vacuna Spikevax: 29.141,50 €

Los gastos generados 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	99.054,68 €
2022	G/313B/22709	2020/000164 ACTUACIONES CORONAVIRUS	99.054,68 €

El importe total puede desglosarse como sigue de acuerdo con el presupuesto que acompaña al presente contrato:

Base imponible	198.109,36 €
IVA (0%)¹	0,00 €
TOTAL	198.109,36 €

LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA

Firmado digitalmente por: ANDRADAS ARAGONES ELENA
Fecha: 2021.11.22 16:27

¹ IVA aplicable 0%, de acuerdo con el contenido de 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*, por el que a las prestaciones de servicios de transporte, almacenamiento y distribución relacionadas con las entregas, importaciones y adquisiciones intracomunitarias en relación con las vacunas contra la COVID 19 autorizadas por la Comisión Europea, se les aplica el tipo del 0% del IVA hasta el 31 de diciembre de 2022.