

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 SOBRE LA DECLARACIÓN DEL CARÁCTER DE EMERGENCIA DE LA TRAMITACIÓN DEL CONTRATO DE UN SERVICIO DE LOGÍSTICA PARA EL ALMACENAMIENTO, PREPARACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE 250.000 DOSIS DE LA VACUNA RECOMBINANTE Ad26.COVID-S FRENTE A COVID-19 DE LA QUE ES TITULAR LA COMPAÑÍA FARMACÉUTICA JANSSEN (JOHNSON & JOHNSON) CON UN PRESUPUESTO DE 141.607,50 EUROS (IVA 0% 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 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 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, y la elaboración e impulso de los programas de vacunación.

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 nuestra 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 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.

Siguiendo recomendación de la EMA de fecha 11 de marzo, la Comisión Europea ha concedido autorización condicionada de comercialización a la vacuna frente a SARS-CoV-2 (**vacuna recombinante Ad26.COV2-S**) desarrollada por la compañía Janssen (filial farmacéutica del grupo Johnson & Johnson), de la que se espera esté disponible en España a partir del mes de abril. Se trata de la primera vacuna que requiere de una única dosis para la inmunización frente al coronavirus.

Por todo lo anterior, en el contexto de la pandemia por COVID-19, se considera imprescindible la tramitación de un contrato que tenga por objeto la conservación, almacenamiento y distribución de la vacuna de Janssen 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”.

El servicio que integra el objeto del contrato se considera de máxima prioridad 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.

La utilización de la vía de emergencia está por tanto prevista por la normativa aplicable para el tipo de objeto que se requiere en este contrato y justificada en términos de gravedad del riesgo, urgencia y necesidad, que imponen inmediatez en la actuación, y excluyen la tramitación mediante otro procedimiento 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 realizar un control 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.

Atendiendo igualmente a instrucciones de la DGSP, y de acuerdo con los procedimientos establecidos, la empresa procederá a la preparación y distribución hasta los puntos de vacunación 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, con elaboración de los oportunos albaranes de entrega y cumpliendo igualmente con lo previsto en las buenas prácticas de distribución y normativa aplicable.

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:

- Centros de Vacunación: 100
- Dosis asignadas: 250.000
- Semanas: 4
- Nº de shipperbox (1.000 dosis): 250
- Nº de pedidos previsto: 2.000

Otras obligaciones:

Debido a su escasa disponibilidad, la entidad distribuidora 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 RD 782/2013 de 11 de octubre, relativo a la distribución de medicamentos de uso humano.

La empresa adjudicataria deberá disponer de una póliza de seguros que cubra el almacenamiento y distribución de los productos así como la eventual responsabilidad civil derivada de los daños relacionados con la prestación del servicio.

La entidad 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, prevista para el 7 de abril de 2021, hasta la finalización de la vacunación recogida en este contrato. El plazo del proceso viene definido por el tiempo necesario para la distribución de 250.000 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 declarar el carácter de emergencia para la tramitación del contrato "servicio de logística para el almacenamiento, preparación y distribución de 250.000 dosis de la vacuna recombinante Ad26.COVID-19 frente a COVID-19 de la que es titular la compañía farmacéutica Janssen (Johnson & Johnson) 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 permitiría 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 ha solicitado presupuesto 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 141.607,50 € (0% IVA), 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	141.607,50€

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

- **Almacenamiento, custodia y conservación:**

	Precio unitario	Shipperbox	Tiempo	Importe
Shipperbox recepcionados (1000 dosis)	3,95 €	250	4 semanas	987,50€
Almacenamiento -20°C pallet (500 litros)	300,00 €/mes		1 mes	300,00€
Total				1.287,50€

- **Preparación y distribución de pedidos (4 semanas):**

	Precio unitario	Unidades	Importe
Envíos	4,95 €	2.000	9.900,00 €
Líneas	0,89 €	2.000	1.780,00 €
Viales	0,04 €	25.000	1.000,00 €
Agujas	0,03 €	250.000	7.500,00 €
Jeringuillas	0,03 €	250.000	7.500,00 €
Embalaje isoterma 2-8°C Queen	29,93 €	2.000	59.860,00 €
Transporte (< 15 kilos) y antes de 10:00 (1)	26,39 €	2.000	52.780,00 €
Total			141.607,50 €

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 y la distribución de los pedidos se realice antes de las 10:00 horas. En caso de ser menor o su distribución se lleve a cabo en otra franja horaria, el coste de transporte se modificará conforme a la tabla de precios que incorpora el presupuesto que integra este contrato.

- **Total presupuesto:**

Base Imponible Servicio Logístico	141.607,50 €
IVA 0% ⁽¹⁾	0 €
Total Servicio Logístico	141.607,50 €

(1) IVA a aplicar de 0%, en virtud de la Disposición final 7ª 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.

LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA

Firmado digitalmente por: ANDRADAS ARAGONES ELENA
Fecha: 2021.03.31 14:47

Elena Andradas Aragonés