



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.

Dirección General de Salud Pública
CONSEJERÍA DE SANIDAD

INFORME JUSTIFICATIVO DE LA DECLARACIÓN DE EMERGENCIA DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE 2.380.000 AGUJAS LDS 25G 1" NARANJA PARA ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS FRENTE A COVID-19 EN EL MARCO DE LA CAMPAÑA DE VACUNACIÓN DE LA COMUNIDAD DE MADRID Y RATIFICACIÓN Y CONVALIDACIÓN DE PRIMERA ENTREGA.

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.

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 actualmente reflejada por los informes de situación estatales y regionales, con elevados parámetros en cuanto a incidencia acumulada, hospitalizaciones y urgencias, refleja la prolongación de la crisis sanitaria y con ella la plena vigencia de la norma trascrita, que contiene una inequívoca declaración sobre la aplicabilidad del procedimiento de tramitación de emergencia prevista 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-CoV-2.

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, acompañada de una agilización en los procedimientos de autorización de la comercialización incluyendo su evaluación previa.

El objetivo de la vacunación es prevenir en lo posible los contagios, disminuir la gravedad y mortalidad de la enfermedad, y amortiguar el impacto de la pandemia sobre el sistema asistencial y la economía, protegiendo especialmente a aquellos grupos con mayor vulnerabilidad.

El pasado 21 de diciembre de 2020, Comirnaty® desarrollada por BioNTech y Pfizer se convirtió en la primera vacuna frente a la COVID-19 con una autorización de comercialización condicional en la Unión Europea. La vacuna se presenta en viales multidosis (5 dosis/vial) y para su administración se necesita la reconstitución con un diluyente, por lo que para cada vial de dosis es necesario contar con viales y agujas para la reconstitución (1 vial de suero y 1 aguja de carga) y jeringuillas y agujas intramusculares para la administración (5 agujas y 5 jeringuillas).

El 8 de enero de 2021, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea del Medicamento ha recomendado actualizar la información de Comirnaty® para aclarar que cada vial contiene hasta seis dosis si se dispone del material adecuado. Para extraer estas seis dosis de un solo vial deben utilizarse jeringas y/o agujas que no dejen un volumen muerto significativo. Todos los viales de medicamentos vienen con un sobrellenado porque parte de la dosis se puede perder en estos espacios muertos de jeringas y agujas. Para poder ser utilizado, la combinación del volumen muerto de la jeringa y la aguja debe ser inferior a 35 microlitros. En el caso de que se utilicen jeringas y agujas estándar, es posible que no haya suficiente cantidad para extraer una sexta dosis del vial.

El volumen muerto se refiere al espacio existente entre el agua y el émbolo de la jeringuilla una vez que el pistón está completamente introducido. Es decir, es el contenido de vacuna que queda sobrante y no llega a inyectarse. A diferencia de las jeringuillas convencionales, que tienen el émbolo plano y dejan un cierto volumen de contenido por administrar, las de bajo volumen muerto ayudan a minimizar esa pérdida del producto reconstituido, es decir, que cuanto menor sea el espacio, menos dosis se pierden. Así, las ideales para la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), son las de 1ml, las habituales para la inyección de insulina, con un volumen muerto de 35 microlitros como máximo.

Al objeto de reducir al máximo el espacio muerto, también es necesario que la extracción de la sexta dosis se realice con determinadas agujas, siendo las más adecuadas al efecto las agujas LDS 25g 1" de color naranja.

De acuerdo con lo expuesto, se ha hecho necesario disponer del material fungible adecuado, es decir con el menor espacio muerto posible, para la extracción de la sexta dosis en la vacuna Comirnaty® y, en general, para el aprovechamiento y la administración de todas las vacunas frente a COVID.

Dada la escasez de este tipo de productos sanitarios en el mercado nacional e internacional debido a la sobredemanda provocada por las campañas de vacunación nacionales frente a la pandemia por COVID-19, se ha considerado necesaria la adquisición urgente de 2.380.000 agujas de 25g 1" de color naranja para administración del medicamento Comirnaty® y de cualquier otra vacuna frente a la COVID-19 que pueda beneficiarse para su aprovechamiento de agujas con un bajo espacio muerto.

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 ha sido necesario contar con estas agujas y a la escasez de este material en el mercado, la contratación mediante pedido inmediato ha resultado ser la única alternativa capaz de garantizar que los protocolos de vacunación puedan implementarse sin retrasos que se representen un riesgo en la salud pública. El suministro 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 su no realización a tiempo representaría un grave riesgo para la salud de los ciudadanos derivado del contagio incrementado en las personas no vacunadas.

La utilización de la vía de emergencia en el contrato de referencia está por tanto justificada en términos de gravedad del riesgo, urgencia y necesidad, que imponen inmediatez en la actuación, y excluyen la tramitación de un expediente de contratación que, incluso por la vía de urgencia, no satisfaría la necesidad surgida con la suficiente celeridad.

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.

Características del suministro:

Adquisición del suministro de 2.380.000 agujas de 25g 1" de color naranja.

Lugar de entrega

El producto se entregará en los centros de distribución de la Comunidad de Madrid que participen en el programa de vacunación, mediante dos entregas de 1.190.000 unidades cada una.

Plazo de ejecución: desde 2 de febrero hasta el 28 de febrero de 2021. La primera entrega ha tenido lugar el día 2 de febrero y la segunda está prevista para el día 28 de febrero.

Régimen de pagos: los pagos se realizarán por la cantidad resultante de multiplicar el número de unidades efectivamente entregada por el precio unitario, contra la presentación de factura debidamente formalizada y documento de conformidad con el suministro.

De acuerdo con todo lo anterior, se propone declaración y ratificación del carácter de emergencia para la tramitación de la primera mitad del suministro ya servido y su declaración para la mitad restante, 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, y siguiendo las orientaciones de la Comisión Europea sobre el uso del marco de contratación pública en la situación de crisis sanitaria provocada por la pandemia 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 del COVID-19.

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 ha solicitado presupuesto a la empresa BioNTech Europe GmbH, con CIF: DE306280123 y domicilio en An der Goldgrube 12 55131 Mainz, Alemania, seleccionada por la inmediata disponibilidad

de la mercancía. El importe estimado del gasto asciende hasta un total de 184.900,00 euros, incluido el transporte, que se tramitarán con cargo a la posición Presupuestaria G/313B/27004, 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, conforme a las dos ofertas presentadas (OFF-006-2021 y SDDR2100012):

DESCRIPCION	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	Importe neto	Importe Transporte	Base Imponible	IVA exento ¹	Importe total
Frontier LDS 25g 1" Orange Needles SD (OFF-006-2021) Entrega 2-feb	1.190.000	0,075 €	89.250,00 €	3.200,00 €	92.450,00 €	0,00 €	92.450,00 €
Frontier LDS 25g 1" Orange Needles (SDDR2100012) Entrega 28- feb	1.190.000	0,075 €	89.250,00 €	3.200,00 €	92.450,00 €	0,00 €	92.450,00 €
TOTAL CONTRATO	2.380.000	0,075 €	178.500,00 €	6.400,00 €	184.900,00 €	0,00 €	184.900,00 €

LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA

Firmado digitalmente por: ANDRADAS ARAGONES ELENA
Fecha: 2021.02.19 19:33

Elena Andradas Aragonés

¹ El Real Decreto-ley 34/2020, de 17 de noviembre, de medidas urgentes de apoyo a la solvencia empresarial y al sector energético, y en materia tributaria declara (artículo 6) exentas de IVA las adquisiciones intracomunitarias de los bienes incluidos en su anexo, entre los que se encuentran las agujas (código NC ex 9018 39) cuando, como es el caso, se destinen a entidades de Derecho Público.