

INFORME PARA LA CONTRATACIÓN DE EMERGENCIA DE UN SERVICIO DE LOGÍSTICA PARA EL ALMACENAMIENTO, PREPARACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE 250.000 DOSIS DE VACUNA FRENTE A COVID-19 DE ASTRA ZENECA CON UN PRESUPUESTO DE 85.658,71 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-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. Dado que la vacunación frente a COVID-19 es por tanto la principal estrategia a medio y largo plazo para contener el avance de la pandemia, estas iniciativas tienen entre sus objetivos favorecer que exista cuanto antes disponibilidad de vacunas seguras y eficaces para la mayor proporción posible de la población.

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, la Unión Europea ha anticipado los instrumentos jurídicos destinados a abastecerse por fases de dosis de vacunas suficientes, asignando una proporción inicial a cada Estado Miembro. 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 29 de enero de 2021, siguiendo la recomendación emitida por la EMA esa misma jornada, la Comisión Europea comunicó la Decisión de conceder autorización de comercialización condicional de la vacuna frente a COVID-19 de la que es titular Astra-Zeneca, desarrollada por investigadores de la Universidad de Oxford.

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 de la compañía Astra Zeneca 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 esté 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.

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 las 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 calidad y proceder a su almacenamiento y custodia en cámaras a temperatura de entre 2 y 8°C, 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.

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 en cajas isotérmicas con acumuladores y *data logger* de seguimiento de temperatura, 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 en vehículos refrigerados a temperatura entre 2 y 8°C en cajas isotérmicas.

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:

- N° total de dosis: 250.000 dosis
- N° de dosis previstas por pedido: 200 dosis
- N° de pedidos previsto: 1.250 pedidos

Otras obligaciones:

La empresa garantizará que la custodia de los medicamentos y productos contemplados en este contrato cuente con el máximo nivel posible de seguridad debido a las características de escasa disponibilidad de esta vacuna, 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 una póliza de seguro de responsabilidad civil incluirá los daños derivados de la prestación del servicio y profesionales.

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 el día de recepción de las primeras vacunas prevista para el 08 de febrero de 2021 hasta el de finalización de la administración de las vacunas distribuidas. 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 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 permite 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 un único presupuesto a la empresa DHL EXEL SUPPLY CHAIN (SPAIN), S.L. (CIF: B28370914) con registro nº 0004-MAD en el catálogo de entidades de distribución. Esta empresa acredita una amplia experiencia y capacidad en la distribución de vacunas a nivel nacional, y pone a disposición de la Comunidad de Madrid el personal y equipo de sus instalaciones sitas en Ciempozuelos, así como los conocimientos adquiridos en la distribución de vacunas a los puntos de dispensación que la Dirección General de Salud Pública decida.

El importe máximo del gasto asciende hasta un total de 85.658,71 € (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	85.658,71 €

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

Base imponible	70.792,32 €
IVA 21%	14.866,39 €
TOTAL	85.658,71 €

LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA

Firmado digitalmente por: ANDRADAS ARAGONES ELENA
Fecha: 2021.02.05 20:55

Elena Andradas Aragonés