

INFORME RELATIVO A LA DECLARACIÓN DE EMERGENCIA EN LA TRAMITACIÓN DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE 40.000 TEST DE REACTIVOS DE INMUNOENSAYO POR QUIMIOLUMINISCENCIA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE A SARS-COV-2

La contención de la pandemia de COVID-19 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 artículo 80 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 situación epidemiológica reflejada en los últimos informes estatales y regionales justifica el mantenimiento de la situación de crisis sanitaria provocada por la pandemia de COVID-19, a cuyo control contribuye el suministro que constituye el objeto de este contrato. La crisis sanitaria por tanto 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.

Por otra parte, la evolución favorable de la situación epidemiológica en aquellos países que cuentan con un mayor porcentaje de población inmunizada respalda a la vacunación amplia, rápida y estratificada por el nivel de riesgo poblacional, como la mejor estrategia en el corto y medio plazo para controlar la pandemia de COVID 19 en términos sanitarios, sociales y económicos

La diversidad técnica de las vacunas actuales y futuras influye en su eficacia clínica, que depende, entre otros factores de la respuesta inmunológica generada y de su persistencia en el tiempo. La medición de esta respuesta requiere de estudios que permitan saber cuál es el nivel de protección humoral de las personas vacunadas o de los que han pasado la infección, para conocer, por ejemplo, si serán necesarias más dosis para mantener un nivel eficaz de inmunización.

El estudio SeroSOS, realizado en centros sociosanitarios (CSS) de la Comunidad de Madrid (CM) entre julio y octubre de 2020, ha permitido conocer la seroprevalencia para SARS-CoV-2 mediante la determinación cualitativa de anticuerpos IgG contra la nucleocápside (N), y puede servir ahora para responder algunas preguntas clave que la vacunación masiva de la población anciana en España plantea.

Por todo ello la Viceconsejería de Salud Pública y Plan Covid ha tomado la decisión de impulsar un estudio que tiene entre sus objetivos evaluar la respuesta de anticuerpos específicos contra proteína S después de la administración de la vacuna a residentes y trabajadores de CSS que participaron en el mencionado estudio SeroSOS. El estudio evaluará la respuesta humoral generada por la vacunación completa mediante la determinación cuantitativa de la concentración de anticuerpos IgG-S y su correlación con los resultados del anterior estudio, comparando la respuesta de anticuerpos IgG-S en personas que reciben la vacuna con y sin historia de COVID.

La realización de este estudio requiere de 40.000 reactivos para la detección y determinación cuantitativa de IgG-S mediante la técnica de Quimioluminiscencia, disponible en los equipos Architect® de Abbott que tiene instalados el LRSP.

La decisión de realizar el estudio se ha tomado recientemente a la vista las incertidumbres que plantea el comportamiento epidemiológico de la pandemia y de los medios técnicos disponibles, y requiere de una ejecución inmediata de manera que la información obtenida relativa a la evolución en el tiempo de la respuesta humoral sea lo más fiable y completa posible.

Lo anterior confiere a la necesidad que trata de cubrir en la actualidad el presente contrato el carácter de imprevisible establecido en 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, y obliga a darle una tramitación de emergencia que permita inmediatez en la actuación, excluyendo cualquier procedimiento de licitación que, incluso por la vía de urgencia, no satisfaría la necesidad surgida con la suficiente celeridad.

El suministro que integra el objeto del contrato se considera de máxima necesidad para afrontar la situación actual de crisis sanitaria provocada por la infección de la COVID-19, dado que puede ayudar a contestar a interrogantes como el nivel de protección que ofrecen la vacuna y la infección previa, su durabilidad o si serán necesarias dosis

adicionales de refuerzo. El no realizarlo a tiempo puede representar un riesgo para la salud pública derivado del desconocimiento del nivel real de protección de la población y si son necesarias actuaciones adicionales para mejorarlo.

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”.

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 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:

80 cajas conteniendo cada una 500 test de diagnóstico (total 40.000 test de diagnóstico). Las características de los test serán las contenidas en la última Ficha Técnica del producto SARS-CoV-2 IgG II Quant Reactivo y de los calibradores y controles asociados.

Entrega del suministro:

Lugar: se realizará una entrega única en las instalaciones del Laboratorio Regional de salud Pública en la Comunidad de Madrid.

Fecha: el suministro está previsto entre los días 28 de mayo y el 2 de junio de 2021.

Régimen de pagos:

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

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 Abbott Laboratories, S.A. con domicilio en la C/Quintanavides, nº 17, Edificio 3, planta 2ª, 28050 Madrid.

El importe estimado del gasto asciende a 160.000 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:

DESCRIPCIÓN MATERIAL	Presentación	Nº de determinaciones estimadas	Precio/test	IMPORTE total *
Architect SARS-CoV-2 IgG II Quant Reactivo	500	40.000	4,00 €	160.000 €
Architect SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrador	6x2 mL	2	--	Sin cargo
Architect SARS-CoV-2 IgG II Quant Control	6x2 mL	3	--	Sin cargo

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

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

Firmado digitalmente por: ANDRADAS ARAGONES ELENA
Fecha: 2021.05.26 00:27

Fdo.: Elena Andradas Aragonés