

MEMORIA JUSTIFICATIVA DEL CARÁCTER DE EMERGENCIA EN LA TRAMITACIÓN DEL CONTRATO DESTINADO A REGULAR UN SERVICIO DE LOGÍSTICA PARA EL ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE 450.000 VIALES DE VACUNAS BASADAS EN ARN-m Y DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS NECESARIOS PARA VACUNAR FRENTE A LA COVID-19 A COLECTIVOS DE RIESGO 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 13 del Decreto 1/2022, de 19 de enero, 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.

En este sentido, la Comisión de Salud Pública confirma que *“la pandemia de COVID-19 continúa siendo actualmente una gran amenaza para la salud pública y sigue planteando enormes retos, tales como la mayor transmisibilidad, posible mayor gravedad y el escape inmunitario a las vacunas disponibles debido a la posible aparición de nuevas variantes.”* y que *“el escenario más plausible es la aparición de nuevas ondas epidémicas en otoño-invierno, posiblemente por nuevas variantes, que previsiblemente pueden afectar de forma más importante a las personas más vulnerables.”*, recomendando en consecuencia reforzar la protección de las personas más vulnerables.

Para ello la Comisión recomienda dos líneas de actuación:

1. Completar lo antes posible las pautas de primovacunación recomendadas en función de la edad, incluso aunque haya pasado la enfermedad.

2. Iniciar una nueva campaña de vacunación de recuerdo en otoño de 2022, dirigida a la población adulta de 60 y más años de edad, a las personas internas en residencias de mayores, a aquellas con condiciones de riesgo y al personal sanitario y sociosanitario que trabaja en atención primaria, centros hospitalarios o residencias de mayores o de atención a la discapacidad, priorizando a las personas internas en residencias de mayores y de 80 y más años y al personal sanitario y sociosanitario, y continuando con las personas con condiciones de riesgo y aquellas con edad entre 60-79 años.

Estas iniciativas van en la línea del Documento de Resumen de políticas de la OMS para alcanzar los objetivos de vacunación contra la COVID-19, de 14 de septiembre de 2022 que establece que estos grupos deben ser vacunados urgentemente siguiendo calendarios de vacunación efectivos, incluyendo las dosis de refuerzo, de acuerdo con las políticas nacionales, y que, independientemente de la capacidad de cada país para llegar a estos colectivos (de riesgo), todos deberían hacer el esfuerzo necesario para llegar a una cobertura del 100% para reducir fallecimientos, mantener en buen estado el sistema sanitario y asegurar la sostenibilidad de la actividad socioeconómica.

De acuerdo con todo lo anterior la estrategia de vacunación en nuestra región pasa por administrar urgentemente a los grupos de riesgo una dosis de recuerdo, para lo que el día 14 de septiembre de 2022 ha sido confirmado el suministro con carácter urgente de 450.000 viales de vacunas basadas en ARN-m. Dichos viales serán puestas a disposición de la Comunidad de Madrid en los próximos días, de manera que su almacenamiento debe proveerse lo antes posible para su distribución en plazo a los puntos de vacunación, preservando en todo momento la exigente cadena de frío que requiere este tipo de medicamentos.

Esta necesidad sobrevenida exige una actuación inmediata por parte de la Administración, haciendo necesario contratar, con carácter urgente, un servicio de logística que integre la recepción, almacenamiento, preparación y distribución de vacunas en el marco de la reciente actualización de la campaña de vacunación frente a la Covid-19 en la Comunidad de Madrid. No contar con este servicio representa un riesgo para la población más expuesta y con peor pronóstico en la evolución de la infección. El peligro concreto de complicaciones clínicas o fallecimiento para este sector más sensible de la población resulta directamente proporcional al tiempo que transcurra sin estar disponibles las vacunas por falta de un instrumento jurídico que soporte su logística.

El carácter sobrevenido de esta necesidad le confiere el carácter imprevisible 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 obligación 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 la necesidad surgida en plazo suficiente.

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 mantener el adecuado servicio de conservación de la vacuna y su distribución a los puntos de vacunación.

Descripción de los trabajos:

El adjudicatario realizará la recepción, almacenaje y conservación de las vacunas frente a COVID-19 y materiales fungibles incluyendo todas las actividades necesarias en este proceso, entre ellas:

- Recepción de los pedidos.
- Revisión de temperaturas.
- Control de la cadena de frío.
- Inspección visual y almacenamiento de las vacunas.
- Almacenamiento de material fungible.
- Trazabilidad.
- Control de stocks y caducidades.
- Retirada y destrucción de las vacunas y el material fungible deteriorado o caducado.

La empresa recepcionará las vacunas en sus instalaciones. Una vez recepcionados los viales de las vacunas, la empresa debe realizar un control inicial de calidad y proceder a su almacenaje y conservación, atendiendo para ello a las condiciones técnicas establecidas en la ficha técnica del medicamento así como a las indicaciones del titular de la autorización de comercialización y a las instrucciones emitidas por la Dirección General de Salud Pública (DGSP) a través de su Subdirección General de Prevención y Promoción de la Salud (SGPPS).

Cualquier incidencia en la recepción deberá ser puesta de manifiesto y comunicada a la misma Subdirección de acuerdo con las indicaciones previstas para ello y en el plazo de 2 días hábiles desde la recepción.

La empresa contará con un sistema de información donde se registrarán los datos de los pedidos recibidos y entregados para su seguimiento y trazabilidad. Este sistema permitirá visualizar, entre otros datos:

- Número de viales en stock incluyendo sus lotes y caducidades.
- Pedidos hechos por los centros de vacunación y pedidos enviados. En el caso de los pedidos el sistema permitirá visualizar para cada pedido realizado: código de pedido, centro que realiza el pedido, unidades pedidas, fecha, etc. y en el caso de los pedidos enviados el sistema permitirá visualizar para cada pedido: código de pedido, fecha de recepción, fecha de envío, unidades pedidas, unidades enviadas, lote, caducidad, etc.

La empresa adjudicataria facilitará a la DGSP el acceso al sistema informático que permite la realización del seguimiento del proceso por el cliente.

Se realizará un control diario del estado de las vacunas, temperatura y cadena de frío. Se realizará un control semanal de stock y caducidades. Las vacunas y material fungible caducados o deteriorados serán retirados y acumulados para su destrucción. Se realizará la destrucción periódica de las vacunas y material fungible caducados o deteriorados previa autorización de la SGPPS. 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).

En cuanto a la preparación de pedidos, incluirá todas las tareas necesarias conforme a las buenas prácticas de distribución, incluyendo al menos las siguientes:

- Captación de los pedidos enviados por el sistema Nexus-Trazavac de Salud Pública.
- Edición de la etiqueta y albarán del contenido.

- Acondicionamiento de los medicamentos y fungibles.
- Preparación del pedido.
- Acondicionamiento en un embalaje isotérmico validado (según proceda), que permita el aislamiento térmico y lumínico.
- Inserción del albarán dentro del embalaje.
- Pegado de etiquetas identificativas.

Por último, el transporte de los pedidos hasta los puntos de vacunación se realizará en vehículos refrigerados específicos para medicamentos de acuerdo con las buenas prácticas de distribución, contando con equipos de control automatizado de temperatura que mantengan la cadena de frío, y en embalajes que garanticen la conservación de las vacunas a la temperatura 2°C a 8°C, incluyendo sistemas objetivos de medición “Tag Alert” que serán verificados en las entregas y en cualquier otro punto necesario de la cadena de distribución.

El transporte debe asumir, de forma obligatoria, la espera necesaria para la comprobación de todos los controles destinados a garantizar la correcta entrega de las vacunas en cada centro de destino, incluyendo la comprobación de cantidad, trazabilidad y mantenimiento de la cadena de frío, dejando constancia en el albarán (incluyendo la copia que recibe el centro) de cualquier incidencia y de las circunstancias que hayan determinado un rechazo cualquier otro problema.

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: 450.000
- Nº de agujas para carga de vacuna desde los viales: 360.000
- Nº de viales suero fisiológico para dilución: 360.000
- Nº de jeringas y agujas para administración de la vacuna: 2.610.000

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 sociosanitarios de cualquier titularidad.

Otras obligaciones:

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.

Plazo de ejecución:

Desde el día 6 de octubre de 2022 hasta la fecha en que se agote la cantidad de viales previstos en el objeto del contrato, estimada en 12 semanas después del inicio. 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 acuerdo con 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 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 más vulnerable al riesgo incrementado de contagio y peor pronóstico derivados de su falta de inmunidad.

Logista Pharma SA. (CIF: A 61674347) es el operador logístico que ha centralizado desde el principio de la crisis sanitaria la parte más significativa 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 ARN-m 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 540.246,50 € (IVA 0%)

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
2022	G/313B/22709	2020/000164 ACTUACIONES CORONAVIRUS	540.246,50 €

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

Base imponible	540.246,50 €
IVA (0%) ¹	0,00 €
TOTAL	540.246,50 €

LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA

Firmado digitalmente por: ANDRADAS ARAGONES ELENA
Fecha: 2022 10 05 12:27

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.