



## **MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA TRAMITACIÓN DE EMERGENCIA DEL SUMINISTRO DE VACUNAS PARA LA VACUNACIÓN OBLIGATORIA FRENTE A LOS DISTINTOS SEROTIPOS DEL VIRUS DE LA LENGUA AZUL DE LOS ANIMALES DE LA ESPECIE OVINA Y BOVINA DE LA COMUNIDAD DE MADRID ADJUDICADA AL LABORATORIO CZ VACCINES S.A.U. (A36201259) POR IMPORTE DE 403.196,20 € Y PLAZO ESTIMADO DE EJECUCIÓN DE CINCO MESES Y FINANCIADO POR EL MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN**

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

**Primero.** La Lengua Azul (LA) es una enfermedad de etiología vírica que afecta a ruminantes de diversas especies, producida por un virus del género Orbivirus y transmitida por determinados mosquitos del género Culicoides. Se caracteriza por su alta patogenicidad en ovinos, si bien algunas cepas también puedan afectar clínicamente al ganado bovino, y por su gran transmisibilidad en presencia de vectores adecuados, que pueden desplazarse a grandes distancias en función de las condiciones climáticas, especialmente de las corrientes térmicas y los vientos.

La transmisión de esta enfermedad por medio de mosquitos dificulta en gran medida el control de la misma, así como la previsión de su futura diseminación territorial dentro de nuestra cabaña ganadera.

No afecta a las personas, pero produce daños en la cabaña ganadera, ya que afecta a la producción de carne y leche, limita los movimientos y el comercio de animales de las áreas suspendidas y en determinados serotipos provoca importante mortalidad en el ganado ovino.

La Lengua Azul tiene una gran repercusión sanitaria y económica en las zonas afectadas, tratándose de una enfermedad de declaración obligatoria incluida dentro de la lista de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), cuya presencia conlleva la aplicación de una serie de medidas para tratar de limitar la difusión del virus hacia zonas no afectadas, medidas que conllevan consecuencias económicas negativas para las zonas afectadas y consecuentemente para los ganaderos presentes en las mismas.

En este sentido, debemos resaltar las siguientes consecuencias negativas tanto para los ganaderos como para los Servicios Veterinarios Oficiales:

- ✓ Pérdidas directas asociadas a la enfermedad en los animales, sobre todo en el ovino, con producción de abortos, bajada de índices productivos y en determinados casos, como en el serotipo 3, mortalidad elevada y deterioro grave de la salud de los animales afectados.
- ✓ Establecimiento de medidas de control y restricción de movimientos que deben ser puestos en marcha por los Servicios Veterinarios Oficiales.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1001110299329811338567**

- ✓ Coste de pruebas diagnósticas del ganado para establecer la presencia/ausencia de la enfermedad y demostrar que no son portadores de virus previos a los movimientos.
- ✓ Desinsectación de los animales y de los medios de transporte.
- ✓ Restricciones comerciales a nuestros animales que tendrían problemas para llegar a los mercados de la Unión Europea y a terceros países tan importantes para el comercio de ganado de cebo como Marruecos, Argelia, Líbano, Libia o Turquía.

La utilización de vacunas se ha demostrado como el arma más eficaz en el control y lucha contra esta enfermedad, tanto por permitir el movimiento de los animales sensibles con las adecuadas garantías sanitarias que eviten la diseminación del virus, como por evitar los síntomas clínicos y por lo tanto las graves pérdidas económicas directas que la enfermedad produce y lograr, como objetivo último, a través de campañas sucesivas de vacunación la erradicación final de la enfermedad de la zona afectada posibilitando el levantamiento de las restricciones y por lo tanto evitando las pérdidas económicas asociadas a ellas.

Para hacer frente a la enfermedad de la Lengua Azul en la Comunidad Autónoma de Madrid de conformidad con la Resolución de 13 de diciembre de 2023, de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria y Bienestar Animal, por la que se modifica la Orden APA/1251/2020, de 21 de diciembre, por la que se establecen medidas específicas de protección en relación con la lengua azul, se declaró zona suspendida para el **serotipo 4** de la lengua azul todo el territorio de la Comunidad de Madrid, haciéndose obligatoria la vacunación en toda la región.

En este sentido, durante el año 2024 se ha procedido a la vacunación obligatoria de los bovinos y ovinos de todas las explotaciones ganaderas de la Comunidad de Madrid, con vacunas adquiridas por la Comunidad de Madrid, mediante la licitación y adjudicación de un contrato para el año 2024, siendo necesario continuar con este programa vacunal obligatorio durante 2025 dando cumplimiento a lo requerido reglamentariamente y, con ello, garantizando el movimiento de animales dentro del territorio nacional y hacia otros Estados Miembros o Países Terceros. Para ello, la Dirección General de Agricultura, Ganadería y Alimentación (DGAGA), estaba tramitando un contrato para la adquisición de vacuna frente al serotipo 4 del virus de la Lengua Azul para llevar a cabo la vacunación del año 2025, que será archivado tras las últimas comunicaciones de focos de distintos serotipos de lengua azul cercanos a la Comunidad, que obligan a plantearse la vacunación masiva frente a varios serotipos con vacunas que contengan más de un serotipo a la vez, para evitar tener que aplicar un innumerable número de inoculaciones a los animales.

En el nuevo escenario que se describe a continuación con la aparición de 3 serotipos nuevos (1, 3 y 8) en la Comunidad de Madrid, se hace necesario adquirir vacunas bivalentes autorizadas, para limitar el número de inoculaciones y así disminuir las reacciones adversas que puedan producirse y que hagan peligrar la salud y por tanto la supervivencia de los animales. Además, el manejo de los animales para la administración

de las vacunas supone un gran estrés que debe evitarse, en la medida de lo posible, limitando el número de veces que se les somete a captura e inmovilización para las inoculaciones, ya que estas manipulaciones afectan a los animales produciendo alteraciones en su respuesta inmunitaria.

Estos hechos han motivado que la DGAGA retire el contrato que estaba tramitando para la adquisición de vacuna frente al serotipo 4 del virus de la Lengua Azul, en beneficio de la adquisición de vacunas bivalentes que incluyan varios serotipos.

**Segundo.** Las medidas frente a esta enfermedad están reguladas por el Reglamento Delegado (UE) 2020/689 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas de vigilancia, los programas de erradicación y el estatus de libre de enfermedad con respecto a determinadas enfermedades de la lista y enfermedades emergentes, y las medidas para el comercio intracomunitario se establecen en el Reglamento Delegado (UE) 2020/688 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a los requisitos zoonosanitarios para los desplazamientos dentro de la Unión de animales terrestres y de huevos para incubar.

En base al Reglamento Delegado (UE) 2020/689 de la Comisión de 17 de diciembre de 2019, al detectarse un foco de cualquier serotipo del virus de la lengua azul se ha de delimitar una zona de suspensión de 150 km de radio, en la que se establecen una serie de medidas contempladas en el artículo 37, entre las que se incluyen, entre otras, la obligación de vacunar a todos los animales de la especie bovina y ovina que se encuentren en dicho territorio.

El 10 de octubre de 2024, el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación emitió una nota de actualización de la situación de la lengua azul en España en la que se comunicaba la detección del serotipo 8 de esta enfermedad en Toledo, **incluyendo la totalidad de la Comunidad de Madrid como zona suspendida en relación al serotipo 8** de la lengua azul. En el marco de la vigilancia activa establecido a través del programa nacional, el Laboratorio Central de Veterinaria de Algete (LCV de Algete), laboratorio nacional de referencia para la enfermedad en España, confirmó la circulación del **serotipo 8** del virus de la lengua azul en una explotación de ganado bovino y otra de ganado ovino situadas en el municipio de Cuerva y Mazarambroz respectivamente, en la provincia de Toledo. En esa misma nota, y tras la constatación de circulación del **serotipo 1** en una explotación del municipio de Rosalejo en la provincia de Cáceres, las autoridades veterinarias procedieron a establecer una zona suspendida para este serotipo **que afecta a las delegaciones comarcales de agricultura de El Escorial, San Martín de Valdeiglesias y Navacarnero dentro del territorio de la Comunidad de Madrid.**

Así, el 18 de octubre de 2024, se ha publicado la Resolución de 15 de octubre de 2024 de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal,

por la que se modifican los anexos I y II de la Orden APA/1251/2020, de 21 de diciembre, por la que se establecen medidas específicas de protección en relación con la lengua azul, en la que se considera zona restringida frente al serotipo 8 del virus de la Lengua Azul a todo el territorio de la Comunidad de Madrid y frente al serotipo 1, las delegaciones comarcales de agricultura de El Escorial, San Martín de Valdeiglesias y Navalcarnero.

En todas estas nuevas zonas se están reforzando las medidas de prevención, vigilancia y control en la zona, entre las que se incluyen proceder a instaurar la vacunación obligatoria inmediata frente a los serotipos 8 y 1 del virus de la lengua azul para todos los animales mayores de 3 meses de edad de las especies ovina y bovina, establecimiento de restricciones a los movimientos de animales de especies sensibles a la enfermedad, refuerzo de la vigilancia pasiva comunicando cualquier sospecha, así como la recomendación de la desinsectación de las explotaciones de rumiantes de la zona.

Por otra parte, el 30 de septiembre de 2024, los Servicios Veterinarios Oficiales (SVO) de la Junta de Extremadura y de la Junta de Andalucía notificaron la detección de tres focos de serotipo 3 del virus de la lengua azul en tres explotaciones de ovino localizadas los municipios de Cheles y Alconchel, en la provincia de Badajoz, y Rosal de la Frontera, en la provincia de Huelva.

Posteriormente, la Junta de Extremadura ha notificado el 15 de octubre, la detección del primer foco de **serotipo 3** del virus de la lengua azul en la provincia de Cáceres, en una explotación de ovino localizada al sur de la comarca de Cáceres. Asimismo, los Servicios Veterinarios Oficiales de la Junta de Andalucía han notificado la detección de 4 focos de serotipo 3 del virus de la lengua azul en 4 explotaciones de ovino en la comarca de Valverde del Camino, provincia de Huelva. Ante la constatación de **circulación en las mismas resulta necesario aumentar la zona suspendida para este serotipo 3**. Para ello el MAPA ha publicado el 18 de octubre de 2024, la Resolución de 15 de octubre de 2024, de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal, por la que se modifica el Anexo de la Orden APA/1043/2024, de 30 de septiembre, por la que se establecen medidas específicas de protección y control frente al serotipo 3 del virus de la lengua azul en España, estableciendo como **zona restringida frente al serotipo 3 de la Lengua Azul, las delegaciones comarcales de agricultura de El Escorial, San Martín de Valdeiglesias y Navalcarnero**

El serotipo 3 es de especial importancia por su posible impacto en el sector ganadero, ya que produce cuadros clínicos severos y elevada mortalidad en ovino, así como clínica en ganado bovino con pérdidas en la producción láctea, si bien con baja mortalidad en esta especie. Debido a la especial virulencia de este serotipo, para evitar las pérdidas económicas y la muerte de los animales, es absolutamente necesario comenzar la vacunación lo antes posible.

Además, acaba de aparecer un nuevo serotipo 12 de la lengua azul en los Países Bajos, por lo que no pueda descartarse la aparición de nuevos focos o nuevos serotipos en un futuro próximo.

La enfermedad de la lengua azul ha demostrado ser de difusión muy agresiva, con morbilidades muy altas, con sintomatología y lesiones que impiden la rentabilidad de las explotaciones, provocando gran número de abortos con el consiguiente impacto en las producciones de meses posteriores, e incluso provocando una alta mortalidad por determinados serotipos por lo que, es una enfermedad que pone en riesgo la ganadería ovina y bovina y la actividad económica que genera, por lo que la presencia de la enfermedad supone un grave peligro contra el que deben aplicarse todas las medidas posibles, entre ellas la vacunación de emergencia.

Es de crucial importancia, por tanto, actuar de manera rápida para completar la pauta de vacunación en el mayor número de animales mediante la adquisición urgente de suficientes dosis de vacuna frente a los distintos serotipos que afectan y amenazan a nuestras explotaciones.

La Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal establece en su artículo 7. 1º c) las siguientes obligaciones:

“Los propietarios o responsables de los animales, comerciantes, importadores, exportadores, transportistas, y los profesionales que ejerzan actividades relacionadas con la sanidad animal, sean personas físicas o jurídicas, deberán: (...) c) Aplicar y llevar a cabo todas las medidas sanitarias impuestas por la normativa vigente en cada caso, así como las medidas sanitarias obligatorias que se establezcan para prevenir las enfermedades de los animales, **o consentir su aplicación, así como poner los medios necesarios para que se puedan realizar las citadas medidas con las debidas garantías de seguridad, tanto para los animales objeto de aquéllas como para el personal que las ejecute.**

Dada la situación de riesgo sanitario que exige actuar organizadamente, teniendo en cuenta la situación económica del sector productivo ganadero, las autoridades en materia de sanidad animal de la Comunidad de Madrid consideran necesario adquirir las dosis vacunales necesarias, para la aplicación de un programa sanitario obligatorio, a fin de evitar la propagación de la enfermedad a zonas no afectadas, así como proteger a los rebaños de las consecuencias negativas sobre los animales (bajada de la producción, aparición de síntomas, incluso la muerte en algunos serotipos) y de las implicaciones comerciales que las restricciones de movimientos de los animales tiene sobre las explotaciones ganaderas.

Por tanto, se trata de vacunar de 4 serotipos distintos a la cabaña de ganado bovino y ovino de la Comunidad utilizando vacunas autorizadas que incluyan varios serotipos conjuntamente, para evitar los efectos negativos que se han descrito previamente.

## SUMINISTRO

Se ha estimado que el censo de ganado ovino y bovino que ha de ser vacunado en función de la edad en la Comunidad de Madrid, asciende a 71.000 y 95.000 ejemplares respectivamente.

Así mismo, hay que tener en cuenta que para inmunizar al **ganado ovino es necesario administrar una única dosis anual de 2 ml**, mientras que en **el ganado bovino hay que administrar dos dosis de 4 ml separadas** unos 21 días, **el primer año que se vacuna y una sola dosis de 4 ml de recuerdo las siguientes anualidades**. A la cantidad necesaria de dosis según el número de animales ha de sumarse alrededor del 10% más, que se considera habitual y que se pierde por distintas causas. Entre otras, está la presentación de las vacunas que, según el laboratorio, puede ser en viales de 52 cc, 100 cc, 252 cc, etc., y la imposibilidad de usar el vial una vez abierto más allá de 24 horas, que hace que desperdicie una parte aunque se intente optimizar y coordinar los rebaños y número de animales que se vacunan; también existen pérdidas al cargar las jeringas o restos de producto que quedan en los viales o accidentes físicos como derrames o caídas y rotura de viales, etc.

En base a ello la necesidad de vacuna de los distintos serotipos, actualmente y de forma estimada pues la evolución de los focos puede variar, es de:

### **Delegaciones Comarcales de Agricultura de El Escorial, San Martín de Valdeiglesias y Navalcarnero.**

1. Censo: 31.000 ovinos; 28.000 bovinos

2. Dosis vacunales necesarias por serotipo y especie (se incluye un 10% de dosis más por pérdidas)

#### Serotipo 1

34.100 dosis de 2ml para ganado ovino

61.600 dosis de 4 ml para ganado bovino (2 dosis de 4 ml)

#### Serotipo 3

34.100 dosis de 2 ml para el ganado ovino

61.600 dosis de 4 ml para el ganado bovino (2 dosis de 4 ml)

#### Serotipo 4

34.100 dosis de 2ml para ganado ovino

30.800 dosis de 4 ml para ganado bovino (1 dosis de 4 ml)

Como ya se ha explicado, la Comunidad de Madrid está suspendida frente al serotipo 4 de la Lengua Azul desde finales de 2023, por lo que en 2024 se procedió a la vacunación y revacunación del ganado bovino (2 dosis de 4 ml), al

ser el primer año de infección por el virus, por lo que en el año 2025 solo se necesita 1 dosis de 4ml de recuerdo.

#### Serotipo 8

34.100 dosis de 2ml para ganado ovino

61.600 dosis de 4 ml para ganado bovino (2 dosis de 4 ml)

En estas Delegaciones Comarcales de Agricultura, en principio la estimación de vacunas que se suministrarán, de forma combinada e individual es:

EL ESCORIAL, NAVALCARNERO, SAN MARTIN V		
SEROTIPO VACUNA	Nº DOSIS OVINO	Nº DOSIS BOVINO
S 4+8	34.100	30.800
S 1	34.100	61.600
S 3	34.100	61.600
S 8		30.800

#### Resto de la Comunidad de Madrid

1. Censo: 40.000 ovinos; 67.000 bovinos

2. Dosis vacunales necesarias por serotipo y especie (se incluye un 10% más de dosis por pérdidas)

#### Serotipo 4

44.000 dosis de 2ml para ganado ovino

73.700 dosis de 4 ml para ganado bovino (1 dosis de 4 ml). Ya se han vacunado con dos dosis de 4ml en el año 2024 y en el 2025 solo necesita 1 dosis.

#### Serotipo 8

44.000 dosis de 2ml para ganado ovino

147.400 dosis de 4 ml para ganado bovino (2 dosis de 4 ml)

Dado que todo el territorio de la Comunidad de Madrid está restringido frente a los serotipos 4 y 8 la estrategia vacunal pasa por utilizar la vacuna bivalente frente a estos serotipos por lo que la licitación iniciada frente al serotipo 4 debe archivar, pues para atajar la emergencia sanitaria animal es necesario administrar de forma combinada ambos serotipos.

Por otra parte, esta zona de la Comunidad de Madrid está libre frente al serotipo 1 y 3, por lo que no es necesario vacunar frente a estos, siendo el número estimado de vacunas combinadas e independientes el siguiente:



RESTO DE LA COMUNIDAD DE MADRID		
SEROTIPO VACUNA	Nº DOSIS OVINO	Nº DOSIS BOVINO
S 4+8	44.000	73.700
S 8		73.700

Las vacunas suministradas tendrán una caducidad mínima de 9 meses.

Aplicando la posibilidad de comprar vacuna bivalente que facilita la administración a los animales, disminuyendo el número de inoculaciones, evitando tener que capturarlos tantas veces, disminuyendo los gastos de aplicación de las vacunas por el personal veterinario, disminuyendo los gastos en transporte y almacenamiento de los viales, etc.:

VACUNA OVINO	Nº DOSIS	VACUNA BOVINO	Nº DOSIS
S 4+8	78.100	S 4+8	104.500
S 1	34.100	S 8	104.500
S 3	34.100	S 1	61.600
		S 3	61.600

La vacuna a suministrar debe contar con la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o, en su caso, de la Agencia Europea de Medicamentos.

La empresa debe ser una de las figuras autorizadas para la distribución o dispensación de medicamentos veterinarios según el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Las Administraciones Públicas tienen capacidad para adquirir los medicamentos veterinarios que sean precisos, en especial las vacunas, directamente de los laboratorios fabricantes o de distribuidores autorizados, de conformidad con el artículo 38.5 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE nº 177 de 25/07/2015). Se ha recurrido a los laboratorios porque al ser los únicos fabricantes de vacuna frente a la Lengua azul el precio es más competitivo que el que puedan ofrecer los distribuidores, además de por la mayor capacidad de suministro.

Hay que tener en cuenta que la situación es muy parecida en las distintas CCAA por lo que los plazos de suministro de las vacunas están siendo acordados bilateralmente con



los laboratorios, y estos están comprometiendo la vacuna cuando los contratos están firmados.

Además, aunque existan varios tipos de vacunas autorizadas con combinaciones de distintos serotipos, los laboratorios elaboran solo las que más demanda tienen.

Los dos laboratorios que fabrican vacuna autorizada actualmente en España, tal y como se puede comprobar accediendo al registro en el enlace

<https://cimavet.aemps.es/cimavet/publico/lista.html>, son:

SYVA S.A.U. CIF: A78633856

CZ Vaccines S.A.U. CIF: A36201259

Las vacunas autorizadas son las siguientes:

LABORATORIOS CZ VACCINES S.A.U

Nº REGISTRO: 2025 ESP

AUTORIZADO (17/04/2021)

BLUEVAC-1

SEROTIPO 1

Nº REGISTRO: 1704 ESP

AUTORIZADO (13/03/2015)

BLUEVAC-4

SEROTIPO 4

Nº REGISTRO: EU/2/11/122/001-018

AUTORIZADO (02/11/2015)

BLUEVAC BTV SUSPENSION INYECTABLE PARA BOVINO Y OVINO

SEROTIPOS: 1; 4; 8; 1-4; 1-8; 4-8.

LABORATORIOS SYVA S.A.U.

Nº REGISTRO: EU/2/18/231/001

AUTORIZADO (22/02/2019)

SYVAZUL BTV LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

SEROTIPOS: 1; 4; 8; 1-4; 4-8.

Respecto a la vacuna frente al serotipo 3 del virus de la Lengua Azul, ha sido autorizada el 30 de septiembre de 2024 mediante la Resolución por la que se autoriza el uso del medicamento inmunológico contra la lengua azul, serotipo 3, no autorizado en la unión europea, de acuerdo con el artículo 110.2 del Reglamento (UE) 2019/6 y por la que se revoca la resolución de fecha 25 de septiembre de 2024, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Se ha solicitado presupuesto y disponibilidad de vacuna a los dos laboratorios teniendo en cuenta que se trata de administrar el menor número de aplicaciones, como ya ha sido explicado, por lo que se priorizan las combinaciones de varios serotipos.

Puestos en contacto con ambos laboratorios, SYVA S.A.U., comunica que, de las vacunas solicitadas, actualmente solo fabrica serotipo 3 y serotipo 4-8 pero no dispone de vacunas hasta el mes de abril ya que, tanto las que están en fabricación como las que tienen en stock, las tienen comprometidas con las CCAA que han firmado contrato.

Por su parte CZ Vaccines S.A.U., nos ha informado de que dispone de vacunas bivalentes y monovalentes para hacer frente a nuestras necesidades en un plazo total de 5 meses, pudiéndonos suministrar vacuna desde la declaración de emergencia adjudicando a la empresa el suministro.

Se ha estimado, por tanto, un presupuesto en base a las circunstancias actuales de la enfermedad, pero dado que la situación puede variar las dosis serán entregadas a solicitud de la Dirección General de Agricultura, Ganadería y Alimentación, según las necesidades exigidas por la situación epidemiológica de la enfermedad y su desarrollo posterior.

Por otra parte, si la situación epidemiológica cambiara o los acuerdos de las CCAA y el MAPA, o la modificación normativa impusiera otros condicionantes sobre la vacunación o la suspendiera, se suministrará únicamente las dosis necesarias que sean solicitadas por la DGAGA, abonando únicamente las entregadas. En ningún caso la DGAGA tendrá obligación de agotar la totalidad del presupuesto, quedando limitado a las necesidades reales de los suministros.

Por la posibilidad de ampliación de la zona suspendida frente al serotipo 1 y 3 de la lengua azul a todo el territorio de la Comunidad de Madrid, se podrá ampliar el contrato de emergencia en las siguientes dosis vacunales estimadas:

S 3: 44.000 dosis de 2 ml; 147.400 dosis de 4 ml

S 1: 44.000 dosis de 2 ml; 147. 400 dosis de 4 ml

Por último, en función de la evolución de la enfermedad o ante la aparición de nuevos serotipos no se descarta que la emergencia deba ampliarse para hacer frente a nuevas eventualidades. No obstante, las dosis que se suministren serán las estrictamente necesarias para atender a la situación epidemiológica. Superada esta situación de emergencia sanitaria, se contratará el suministro de dosis que resulten necesarias mediante la tramitación ordinaria prevista en la LCSP.

#### Lugar del suministro:

Laboratorio Regional de Sanidad Animal  
Ctra. de, M-625, Km. 1, 800,

28770 Guadalix de la Sierra, Madrid

## JUSTIFICACIÓN DE LA EMERGENCIA

En el marco normativo español, la contratación pública se regula por 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 (LCSP), dotando a las administraciones públicas de una capacidad de contratación reglada y acorde a las necesidades y alcance de cada contratación pública a realizar.

Dentro de este abanico de posibilidades de contratación pública, se incluye, en virtud del artículo 120 de la LCSP la posibilidad, en determinados casos, de la tramitación de emergencia.

El presente contrato, que por el importe de su valor estimado estaría sujeto a regulación armonizada, debe recoger la justificación a la que se refiere 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), que se aporta a continuación:

Visto lo expuesto anteriormente, existiendo una situación epidemiológica que supone **grave peligro** para la sanidad animal en la Comunidad de Madrid, tratándose de un suceso imprevisible y dada la extrema urgencia que hace imposible la adquisición de vacunas por medio de los plazos de los procedimientos ordinarios de contratación, pues la Comunidad de Madrid se encuentra suspendida frente a nuevos serotipos del virus de la Lengua Azul que obligan a la vacunación obligatoria de forma inmediata de todo el ganado ovino y bovino de la región frente al serotipo 4 y 8, y de las Delegaciones Comarcales de Agricultura de El Escorial, Navacarnero y San Martín de Valdeiglesias frente a los serotipos 1 y 3, mediante la aplicación de la Resolución de 15 de octubre de 2024 de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal, por la que se modifican los anexos I y II de la Orden APA/1251/2020, de 21 de diciembre (BOE 18 de octubre de 2024) y la Resolución de 15 de octubre de 2024, de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal, por la que se modifica el Anexo de la Orden APA/1043/2024, de 30 de septiembre, por la que se establecen medidas específicas de protección y control frente al serotipo 3 del virus de la lengua azul en España (BOE 18 de octubre de 2024), se realiza la tramitación de emergencia de este suministro ante esta primera campaña de vacunación frente a los serotipos que han afectado muy recientemente a nuestra Comunidad.

Por tanto, requiere actuar de manera inmediata para evitar una situación de riesgo sobre la sanidad animal y la actividad económica del sector en la Comunidad de Madrid, adquiriendo, por un lado, vacunas bivalentes que incluyen los dos serotipos presentes en toda la región 4 y 8, lo que limitará el número de dosis a aplicar y, por otro, los

serotipos 1 y 3, que afectan solo a 3 delegaciones y para los que, de momento, no existe vacuna bivalente que incluya el serotipo 3.

## **PRESUPUESTO**

Conforme señala el apartado 1 del artículo 120 LCSP 2017, “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”.

Mediante la expresión “podrá ordenar la ejecución de lo necesario para remediar el acontecimiento producido o satisfacer la necesidad sobrevenida” se posibilita, bien la ejecución con medios propios, o bien la ejecución directa de prestaciones por la Administración Pública con la colaboración de empresarios particulares o a través de medios propios no personificados.

Se ha solicitado presupuesto y disponibilidad de vacuna a los dos laboratorios teniendo en cuenta que se trata de administrar el menor número de aplicaciones, por lo que se priorizan las combinaciones de varios serotipos. Ambos laboratorios son figuras autorizadas para la distribución o dispensación de medicamentos veterinarios según el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

SYVA S.A.U. CIF: A78633856

CZ Vaccines S.A.U. CIF: A36201259

SYVA S.A.U., comunica que no dispone de vacunas actualmente salvo las que tiene comprometidas con las CCAA que han firmado contrato.

CZ Vaccines S.A.U. ha sido la única empresa que ha garantizado la disponibilidad suficiente de las vacunas necesarias y la capacidad logística de suministrarlas en el tiempo adecuado para llevar a cabo la campaña de vacunación.

El presupuesto se realiza en base al censo de ganado bovino y ovino y la estimación del número de dosis necesario para inmunizar frente a cada serotipo y que está recogido en el apartado suministro.

Dado que se trata de una estimación, si la situación epidemiológica cambiara o los acuerdos de las CCAA y el MAPA, o la modificación normativa impusiera otros condicionantes sobre la vacunación o la suspendiera, se suministrará únicamente las dosis necesarias que sean solicitadas por la DGAGA, abonando únicamente las

entregadas. En ningún caso la DGAGA tendrá obligación de agotar la totalidad del presupuesto, quedando limitado a las necesidades reales de los suministros de vacunas.

SEROTIPO VACUNA	PRECIO UD OVINO	Nº DOSIS	TOTAL €
S 4+8	0,45	78.100	35.145,00
S 1	0,24	34.100	8.184,00
S 3	0,95	34.100	32.395,00
S 8	0,24		0,00
<b>TOTAL OVINO</b>			<b>75.724,00 €</b>

SEROTIPO VACUNA	PRECIO UD BOVINO	Nº DOSIS	TOTAL €
S 4+8	0,9	104.500	94.050,00
S 1	0,48	61.600	29.568,00
S 3	1,9	61.600	117.040,00
S 8	0,48	104.500	50.160,00
<b>TOTAL BOVINO</b>			<b>290.818,00 €</b>

El importe total estimado del contrato sería:

IMPORTE TOTAL CONTRATO	
BASE IMPONIBLE	366.542,00
10%	36.654,20
<b>IMPORTE CONTRATO</b>	<b>403.196,20</b>

La distribución de anualidades se ha realizado en base a la disponibilidad de vacuna por el laboratorio y las necesidades de la Dirección General. Siendo posible suministrar en el año 2024 las dosis de Vacuna del serotipo 3 para ovino y bovino, se estima el siguiente calendario vacunal, que podrá ser modificado según las circunstancias y el desarrollo de los focos de enfermedad, así como la disponibilidad del laboratorio:

VACUNA	DISPONIBILIDAD
S 4+8	FEBRERO
S 3	NOVIEMBRE
S 8	ENERO
S 1	MARZO

ANUALIDAD	BASE IMPONIBLE	I.V.A. 10%	TOTAL
AÑO 2024	149.435,00	14.943,50	164.378,50
AÑO 2025	217.107,00	21.710,70	238.817,70
IMPORTE TOTAL			403.196,20

El gasto se hará con cargo a

**CENTRO GESTOR: 160140000**

**PROGRAMA: 411A**

**PARTIDA: 22107**

**PROYECTO: 2024/001015**

**FONDO: 2024/00093**

**FINACIACIÓN: HASTA EL 50 % POR EL MAPA**

**IMPORTE: 403.196,20€**

#### **PLAZO**

Para evitar las circunstancias negativas que la entrada de la lengua azul pudiera tener en las explotaciones bovinas y ovinas de la Comunidad de Madrid es necesario actuar de forma inminente ante la situación. El plazo de ejecución de los trabajos, salvo que concurren circunstancias excepcionales, será de cinco meses (5), debiendo comenzar con el suministro de las primeras dosis de vacuna de forma inmediata y no pudiendo ser el plazo de inicio de los trabajos superior a un mes contado desde la adopción del acuerdo de emergencia, según el artículo 120 d) de la Ley de Contratos del Sector Público.

El suministro se realizará a petición de la Dirección General de Agricultura, Ganadería y Alimentación, en función de la disponibilidad por parte del laboratorio, el calendario vacunal de la Dirección General y capacidad de almacenaje de la vacuna en las instalaciones de la Dirección General.

**FORMA DE PAGO:** Se emitirán certificaciones en cada uno de los meses en que se suministren las vacunas según el calendario estimado.

**GARANTÍA:** No. No se considera necesario establecer garantía ya que se ha exigido que las vacunas tengan una caducidad mínima de 9 meses, y de no ser así, se tendrán como no suministradas.

**LOTES:** No se ha contemplado la distribución por lotes dado que de los dos laboratorios de fabrican la vacuna solo uno de ellos ha comunicado que tiene vacuna disponible para suministrarlos.

**PENALIDADES:** Por demora en la entrega del suministro de vacunas previamente establecido, por causas imputables al mismo, se impondrá una penalidad diaria de 0,60€ por cada 1.000€ del precio del contrato. (IVA excluido). No se entenderá imputable a la

empresa el retraso en la entrega por la obtención de autorizaciones administrativas para la comercialización del material a suministrar.

Madrid, a fecha de la firma

EL DIRECTOR GENERAL DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN