

PROTOCOLO TÉCNICO DE ADQUISICIÓN DE VACUNAS INCLUIDAS EN LOS CONTRATOS BASADOS EN EL ACUERDO MARCO 202001AM0004 PARA LA SELECCION DE SUMINISTRADORES DE VACUNAS DE CALENDARIO Y OTRAS PARA DETERMINADOS ÓRGANOS DE CONTRATACIÓN DE LA AGE, LAS CIUDADES DE CEUTA Y MELILLA Y VARIAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS (LOTES 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 Y 19) PARA LAS ANUALIDADES 2025 y 2026 EN LA COMUNIDAD DE MADRID.

1. Objeto

Selección de suministradores, fijación de precios y establecimiento de las bases que rigen los contratos basados en el ACUERDO MARCO 202001AM0004 PARA LA SELECCION DE SUMINISTRADORES DE VACUNAS DE CALENDARIO Y OTRAS PARA DETERMINADOS ÓRGANOS DE CONTRATACIÓN DE LA AGE, LAS CIUDADES DE CEUTA Y MELILLA Y VARIAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS (lotes 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 y 19) para las anualidades 2025 y 2026 en la Comunidad de Madrid.

2. Características técnicas

Las especificaciones técnicas de los lotes 1 al 19 son las descritas en el Apartado 2.1 del Pliego de Prescripciones Técnicas del Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) del Acuerdo Marco. No se examinarán los requerimientos técnicos mínimos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas dado que se considera evaluado en la primera fase de selección de licitadores por parte de la Mesa de Contratación del Ministerio de Sanidad previo a la adjudicación y posterior formalización de los contratos.

3. Condiciones de transporte

En el transporte de las vacunas desde la empresa adjudicataria hasta el punto de suministro se respetarán rigurosamente las condiciones térmicas de conservación y se garantizará que no se han producido descensos por debajo de +2°C ni elevaciones por encima de +8°C para todas las vacunas.

Para asegurar las exigencias térmicas en el transporte se utilizarán embalajes debidamente acondicionados de forma que la temperatura no sobrepase lo indicado en el párrafo anterior. Esta circunstancia se acreditará mediante indicadores de tiempo-temperatura homologados para los rangos térmicos indicados. Asimismo, se asegurará mediante indicadores de congelación que no se han alcanzado temperaturas por debajo de 0°. La empresa fabricante activará los indicadores, en el caso de que sea necesario, con ocasión de proceder al cierre del paquete embalaje preparado para su envío.

4. Condiciones de suministro

4.1 Las entregas de cada vacuna se efectuarán a demanda del Área de Prevención de la Enfermedad en los centros de vacunación que participen en el programa de vacunación (aproximadamente 700 centros) y en la Cámara Central de Vacunas.

Los órganos de contratación, con ocasión de los contratos basados en el acuerdo marco, adquirirán las vacunas según sus necesidades. En este sentido, los adjudicatarios vendrán obligados a suministrar el número de vacunas solicitado.

Las entregas se realizarán de lunes a viernes, en días no festivos, en horario de 9 a 14 horas, todo ello sin perjuicio de que la Administración finalmente determinen alguna excepción por fuerza mayor.

4.2 La distribución y correspondiente entrega en los puntos de vacunación directamente desde las instalaciones del adjudicatario podrá estar precedida por la recepción en origen de la totalidad o parte de las dosis, a demanda del Área de Prevención, en función de las necesidades de suministro y de la caducidad de los medicamentos. El suministro de las dosis se ejecutará mediante su distribución a los puntos de vacunación indicados por el Área de Prevención de la Subdirección General de Prevención y Promoción de la Salud.

La recepción en origen implica que la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid adquiere la titularidad de las vacunas suministradas, quedando la mercancía identificada y almacenada en las instalaciones del suministrador, que se responsabiliza en calidad de depositario de asegurar y acreditar que su almacenamiento y conservación cumplan estrictamente las condiciones previstas por la Ficha Técnica autorizada, así como de su posterior distribución a los puntos de vacunación en los términos expuestos en el presente expediente de contratación.

4.3 Los pedidos serán servidos en un plazo no superior a 24 horas a partir de la fecha de su formulación, y serán entregados en el almacén donde se indique sin coste adicional. El suministro realizado en cualquiera de las modalidades indicadas con anterioridad en los apartados 4.1 y 4.2 finalizará el 15 de diciembre de cada anualidad. No obstante, en caso de que los centros de vacunación que participen en el programa de vacunación o la Cámara de Vacunas requieran más dosis después de dicha fecha, la distribución se realizará a partir de las dosis recepcionadas en origen.

4.4. En caso necesario, el servicio de vacunas se efectuará mediante un SERVICIO URGENTE, de forma que no transcurran más de 12 horas desde la salida del laboratorio hasta la recepción en el punto de entrega. La hora de salida se hará constar en el documento expedido por el transportista.

4.5 En los albaranes de entrega a los centros de vacunación se harán constar fecha, hora de recepción, lugar y firma del responsable de la misma. Asimismo, los laboratorios estarán obligados a especificar el número de dosis que suministran, lote y fecha de caducidad de las vacunas. Estos albaranes se remitirán mensualmente al Área de Prevención de la Enfermedad.

5. Devoluciones

El laboratorio adjudicatario admitirá la devolución de las vacunas no utilizadas, a portes debidos, siempre que no superen el 10 % del total adquirido.

Criterios de adjudicación

Criterios de Adjudicación: El punto 4.2.1 c) del PCAP del Acuerdo Marco, establece que los criterios de adjudicación deberán concretarse eligiendo uno o varios de los previstos en el ANEXO IV, cuya ponderación será la que considere cada órgano de contratación, si bien el precio ha de ser en todo caso criterio de adjudicación. De acuerdo con lo anterior la adjudicación de los diferentes lotes tendrá lugar de acuerdo con los siguientes criterios y subcriterios:

Criterios de adjudicación para los lotes 1 y 2:

1.- **Precio ofertado:** Puntuación máxima 60 puntos

Se valorará el precio ofertado por los licitadores en función de la oferta más económica de las admitidas a licitación según la fórmula de proporcionalidad siguiente:

$$60 \times (PL - PO) / PL$$

PL: precio base de licitación del pliego del concurso

PO: precio de oferta

2.- **Otros criterios objetivos:** Puntuación máxima 40 puntos

De los criterios y subcriterios contemplados en el ANEXO IV del Acuerdo Marco, se han seleccionado los siguientes:

	Puntos subcriterio
OTROS CRITERIOS OBJETIVOS DE ADJUDICACIÓN	
1.1 Presentación flexible que facilite el almacenamiento. Puntuación máxima es de 5 puntos. Presentación en blíster individual de envases multimonodosis y monodosis	5
1.2 Presentación que facilite la aplicación de la vacuna. Puntuación máxima es de 10 puntos. - Jeringa precargada lista para usar - Vial reconstituido - Jeringa precargada con disolvente más vial - Vial sin reconstituir	10 5 2 0
1.3 Termoestabilidad. Puntuación máxima es de 10 puntos. Tiempo durante el que la vacuna es estable a temperatura ambiente (hasta 25°C) La puntuación máxima (10 puntos) se otorgará a aquella oferta que presente el mayor valor. El valor a considerar para cada oferta será el obtenido al multiplicar el dato de tiempo por el dato de la temperatura a la que permanece estable. El resto de las ofertas se puntuarán de manera proporcional, según regla de 3, conforme a la siguiente fórmula: PM (puntuación máxima) = 10 puntos PP (puntuación proporcional) = (Ax10) / B Siendo A el producto del tiempo por la temperatura a la que permanece estable la oferta a valorar y B el producto del tiempo por la temperatura a la que permanece estable la oferta de mayor valor. Se valorarán los datos tiempo/temperatura recogidos en ficha técnica.	10

1.4 Características de las vacunas- Composición de las vacunas. Puntuación máxima es de 10 puntos. Composición de las vacunas: número de antígenos en la composición de las ofertas presentadas Las vacunas que tengan dos antígenos frente <i>Bordetella pertussis</i> (mínimo exigido en el Acuerdo Marco): 0 puntos Las vacunas que tengan tres o más antígenos frente <i>Bordetella pertussis</i> 10 puntos	10
1.5 Porcentaje de reposición gratuita tras incidentes en la cadena de frío. Puntuación máxima es de 5 puntos. Se puntuará con 5 puntos a la oferta que mayor porcentaje de dosis de reposición gratuita presente. Al resto de las ofertas se les asignará la puntuación de manera proporcional, según regla de 3, conforme a la siguiente fórmula: PM (puntuación máxima) = 5 puntos PP (puntuación proporcional) = (Ax5) /B Siendo A el porcentaje de reposición de la oferta a valorar y B el mayor porcentaje de reposición ofertado.	5
Puntuación total	40 puntos

Criterios de adjudicación para los lotes 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 y 19:

1.- Precio ofertado: Puntuación máxima 60 puntos

Se valorará el precio ofertado por los licitadores en función de la oferta más económica de las admitidas a licitación según la fórmula de proporcionalidad siguiente:

$$60 \times (PL-PO) / PL$$

PL: precio base de licitación del pliego del concurso

PO: precio de oferta

2.- Otros criterios objetivos: Puntuación máxima 40 puntos.

De los criterios y subcriterios contemplados en el ANEXO IV del Acuerdo Marco, se han seleccionado los siguientes:

	Puntos subcriterio
OTROS CRITERIOS OBJETIVOS DE ADJUDICACIÓN	
1.1 Presentación flexible que facilite el almacenamiento. Puntuación máxima es de 5 puntos Presentación en blíster individual de envases multimonodosis y monodosis	5
1.2 Presentación que facilite la aplicación de la vacuna. Puntuación máxima es de 15 puntos - Jeringa precargada lista para usar - Vial reconstituido - Jeringa precargada con disolvente más vial - Vial sin reconstituir	15 7 2 0

1.3 Termoestabilidad. Puntuación máxima es de 10 puntos - Tiempo durante el que la vacuna es estable a temperatura ambiente (hasta 25°C). Para las vacunas que requieran reconstitución, tiempo a la que la vacuna es estable a temperatura ambiente (hasta 25°C) antes de su reconstitución. Puntuación máxima es de 5 puntos. - Tiempo durante el que la vacuna es estable por encima de la temperatura ambiente (más de 25°C). Para las vacunas que requieran reconstitución, tiempo a la que la vacuna es estable por encima de la temperatura ambiente (más de 25°C) antes de su reconstitución. Puntuación máxima es de 5 puntos. Para cada tramo térmico (hasta 25°C y por encima de 25°C), la puntuación máxima (5 puntos) se otorgará a aquella oferta que presente el mayor valor. El valor a considerar para cada oferta será el obtenido al multiplicar el dato de tiempo por el dato de temperatura a la que permanece estable. El resto de las ofertas se puntuarán de manera proporcional, según regla de 3, según la siguiente fórmula para cada tramo de temperatura (hasta 25°C y por encima de 25°C): PM (puntuación máxima) = 5 puntos PP (puntuación proporcional) = (Ax5) / B Siendo A el producto del tiempo por la temperatura a la que permanece estable la oferta a valorar y B el producto del tiempo por la temperatura a la que permanece estable la oferta de mayor valor. El valor total del criterio 1.3 será igual a la suma de las puntuaciones obtenidas en cada uno de los dos tramos. Se valorarán los datos tiempo/temperatura recogidos en ficha técnica.	5 5
1.4. Seguridad de administración: Presencia de aguja de bioseguridad incluida en el envase de la vacuna. Puntuación es de 5 puntos.	5
1.5 Porcentaje de reposición gratuita tras incidentes en la cadena de frío. Puntuación máxima es de 5 puntos. Se puntuará con 5 puntos a la oferta que mayor porcentaje de dosis de reposición gratuita presente. Al resto de las ofertas se les asignará la puntuación de manera proporcional, según regla de 3, con la fórmula: PM (puntuación máxima) = 5 puntos PP (puntuación proporcional) = (Ax5) / B Siendo A el porcentaje de reposición de la oferta a valorar y B el mayor porcentaje de reposición ofertado.	5
Puntuación total	40 puntos

Criterios de adjudicación para el lote 15:

1.- Precio ofertado: Puntuación máxima 60 puntos.

Se valorará el precio ofertado por los licitadores en función de la oferta más económica de las admitidas a licitación según la fórmula de proporcionalidad siguiente:

$$60 \times (PL - PO) / PL$$

PL: precio base de licitación del pliego del concurso

PO: precio de oferta

Otros criterios objetivos: Puntuación máxima 40 puntos.

De los criterios y subcriterios contemplados en el ANEXO IV del Acuerdo Marco, se han seleccionado los siguientes:

	Puntos subcriterio
OTROS CRITERIOS OBJETIVOS DE ADJUDICACIÓN	
1.1 Presentación flexible que facilite el almacenamiento. Puntuación máxima es de 5 puntos Presentación en blister individual de envases multimonodosis y monodosis	5
1.2 Presentación que facilite la aplicación de la vacuna. Puntuación máxima es de 5 puntos - Jeringa precargada lista para usar - Vial reconstituido - Jeringa precargada con disolvente más vial - Vial sin reconstituir	5 3 1 0
1.3 Termoestabilidad. Puntuación máxima es de 10 puntos Tiempo durante el que la vacuna es estable a temperatura ambiente (hasta 25°C) antes de su reconstitución La puntuación máxima (10 puntos) se otorgará a aquella oferta que presente el mayor valor. El valor a considerar para cada oferta será el obtenido al multiplicar el dato del tiempo por el dato de la temperatura a la que permanece estable. El resto de las ofertas se puntuarán de manera proporcional, según regla de 3, según la siguiente fórmula: PM (puntuación máxima) = 10 puntos PP (puntuación proporcional) = (Ax10) / B Siendo A el producto del tiempo por la temperatura a la que permanece estable la oferta a valorar y B el producto del tiempo por la temperatura a la que permanece estable la oferta de mayor valor. Se valorarán los datos tiempo/temperatura recogidos en ficha técnica.	10
1.4. Edad a la que se puede administrar: vacuna autorizada para su uso a partir de seis semanas de edad. Puntuación es de 10 puntos.	10
1.5. Seguridad de administración: Presencia de aguja de bioseguridad incluida en el envase de la vacuna. Puntuación es de 5 puntos.	5
1.6. Porcentaje de reposición gratuita tras incidentes en la cadena de frío. Puntuación máxima es de 5 puntos Se puntuará con 5 puntos a la oferta que mayor porcentaje de dosis de reposición gratuita presente. Al resto de las ofertas se les asignará la puntuación de manera proporcional, según regla de 3, con la fórmula: PM (puntuación máxima) = 5 puntos PP (puntuación proporcional) = (Ax5) / B Siendo A el porcentaje de reposición de la oferta a valorar y B el mayor porcentaje de reposición ofertado.	5
Puntuación total	40 puntos

Criterios de adjudicación para el lote 16:

1.- Precio ofertado: Puntuación máxima 60 puntos.

Se valorará el precio ofertado por los licitadores en función de la oferta más económica de las admitidas a licitación según la fórmula de proporcionalidad siguiente:

$$60 \times (PL - PO) / PL$$

PL: precio base de licitación del pliego del concurso

PO: precio de oferta

Otros criterios objetivos: Puntuación máxima 40 puntos.

De los criterios y subcriterios contemplados en el ANEXO IV del Acuerdo Marco, se han seleccionado los siguientes:

	Puntos subcriterio
OTROS CRITERIOS OBJETIVOS DE ADJUDICACIÓN	
1.1 Presentación flexible que facilite el almacenamiento. Puntuación máxima es de 5 puntos Presentación en blister individual de envases multimonodosis y monodosis	5
1.2 Termoestabilidad. Puntuación máxima es de 10 puntos Tiempo durante el que la vacuna es estable a temperatura ambiente (hasta 25°C) La puntuación máxima (10 puntos) se otorgará a aquella oferta que presente el mayor valor. El valor a considerar para cada oferta será el obtenido al multiplicar el dato del tiempo por el dato de la temperatura a la que permanece estable. El resto de las ofertas se puntuarán de manera proporcional, según regla de 3, conforme a la siguiente fórmula: $PM \text{ (puntuación máxima)} = 10 \text{ puntos}$ $PP \text{ (puntuación proporcional)} = (Ax10) / B$ Siendo A el producto del tiempo por la temperatura a la que permanece estable la oferta a valorar y B el producto del tiempo por la temperatura a la que permanece estable la oferta de mayor valor. Se valorarán los datos tiempo/temperatura recogidos en ficha técnica.	10
1.3. Edad a la que se puede administrar: vacuna autorizada para su uso a partir de dos meses de edad. Puntuación es de 15 puntos.	15
1.4. Seguridad de administración: Presencia de aguja de bioseguridad incluida en el envase de la vacuna. Puntuación es de 5 puntos.	5
1.5. Porcentaje de reposición gratuita tras incidentes en la cadena de frío. Puntuación máxima es de 5 puntos Se puntuará con 5 puntos a la oferta que mayor porcentaje de dosis de reposición gratuita presente. Al resto de las ofertas se les asignará la puntuación de manera proporcional, según regla de 3, conforme a la siguiente fórmula: $PM \text{ (puntuación máxima)} = 5 \text{ puntos}$ $PP \text{ (puntuación proporcional)} = (Ax5) / B$ Siendo A el porcentaje de reposición de la oferta a valorar y B el mayor porcentaje de reposición ofertado.	5
Puntuación total	40 puntos

7. Documentación solicitada

7.1 Ficha técnica del producto, que deberá ajustarse a lo establecido en el Calendario Oficial de Vacunaciones de la Comunidad de Madrid vigente, quedando excluidas aquellas empresas cuyos productos no se ajusten al calendario de vacunación, según lo establecido en el apartado 2.13 del pliego de Prescripciones Técnicas que rige el Acuerdo Marco.

7.2 Fotografías del producto para valorar la presentación de la vacuna.

7.3 Certificado del licitador de la oferta flexible de envases multimonodosis y monodosis.

- 7.4 Documento que acredite el compromiso del porcentaje de reposición gratuita de las vacunas tras incidentes en la cadena de frío.
- 7.5 Descripción de los sistemas de control de temperatura utilizados durante el transporte.
- 7.6 Proposición económica.

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE PREVENCIÓN
Y PROMOCIÓN DE LA SALUD

Firmado digitalmente por: MOLINA OLIVAS MARTA
Fecha: 2024 07 23 12:24