[redacted]

Comunidad de Madrid

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original

Secretaría General Técnica
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Núm.: 735/20

Exp.: 65/2020 (A/SER-047072/2020)
RGM/PLP/jfb

Unidad administrativa:

ÁREA DE CONTRATACIÓN

RESOLUCIÓN

Resolución de 23 de diciembre de 2020, de la Directora General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad por la que se ordena la tramitación y se adjudica la ejecución, con carácter de emergencia del contrato de Servicios denominado: "**SERVICIO DE LOGÍSTICA PARA EL ALMACENAMIENTO, PREPARACIÓN Y DISTRIBUCIÓN de 250.000 DOSIS DE VACUNA FRENTE A COVID-19 Y SUMINISTRO DE DOS EQUIPOS DE ULTRACONGELACIÓN".**

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 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, algunas 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).

EMA adelantó al 21 de diciembre la valoración del informe previo al dictamen necesario para la decisión de la primera autorización condicional de comercialización de una vacuna frente a SARS-CoV-2 (Comirnaty) desarrollada por BioN-Tech/Pfizer, que ha resultado favorable. De acuerdo con lo expuesto está prevista la disponibilidad de esta vacuna autorizada a partir del 26 de diciembre de 2021, priorizando su administración inicialmente a grupos de riesgo y profesiones esenciales

El objetivo de la vacunación es prevenir la enfermedad y disminuir la gravedad y mortalidad de la misma, además de disminuir el impacto de la pandemia sobre el sistema asistencial y la economía, protegiendo especialmente a aquellos grupos con mayor vulnerabilidad. Dado que las primeras vacunas frente a COVID-19 estarán disponibles en cantidad limitada, e irán aumentando progresivamente, se han delimitado tres etapas según la disponibilidad en cada momento:

- Primera etapa. Suministro inicial y muy limitado de dosis de vacunas.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación:

- Segunda etapa. Incremento progresivo del número de vacunas que permitirá ir aumentando el número de personas a vacunar.
- Tercera etapa. Aumento en el número de dosis y de vacunas disponibles para cubrir a todos los grupos prioritarios.

Para determinar la priorización de los grupos a vacunar en cada una de las etapas se ha realizado una evaluación 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.

En una primera fase de la vacunación se ha protocolizado la creación de equipos de vacunación que acudan a vacunar a centros de mayores, hospitales y otros, para vacunar a la población diana.

Este programa de vacunación frente a COVID-19 conlleva varios puntos críticos diferenciales con los programas de vacunación habituales. Estos tienen que ver con la exigencia de condiciones de frío extraordinarias en el transporte y almacenamiento de algunas vacunas, y en concreto de la vacuna frente al coronavirus de Pfizer, primera vacuna que estará disponible en nuestro país. Esta vacuna requiere de unas condiciones específicas que hacen complejo su almacenamiento y distribución. La presentación farmacéutica necesita una temperatura continua de -70ºC durante su almacenamiento y cumplir de manera rigurosa la cadena de frio en todo momento para su distribución (2ºC a 8ºC). Por otra parte, la vacuna se presenta en viales multidosis (5 dosis/vial) que requieren planificar las citaciones para evitar la pérdida de unidades. Para su administración se necesita la reconstitución con un diluyente, por lo que para cada vial de dosis es necesario contar con viales y agujas para la reconstitución (1 vial de suero y 1 aguja de carga) y jeringuillas y agujas intramusculares para la administración (5 agujas y 5 jeringuillas). El número de dosis necesarias para completar la vacunación es de dos dosis. El intervalo de separación mínimo entre dosis es de 21 días. Condiciones específicas se presentan igualmente en el Registro de vacunación, así como en la necesidad de considerar posibles puntos de vacunación adicionales a los habituales.

Para facilitar el correcto desarrollo del proceso de vacunación es, por tanto, 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 las vacunas para la campaña de vacunación frente a COVID-19 en la Comunidad de Madrid.

Visto el artículo 120.1 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, que dispone que cuando la Administración tenga que actuar de manera inmediata a causa de situaciones que supongan grave peligro, se podrá utilizar la tramitación de emergencia y el régimen excepcional regulado en el citado artículo, según el cual el órgano de contratación, sin obligación de tramitar expediente de contratación, podrá ordenar la ejecución de lo necesario para satisfacer la necesidad sobrevenida, o contratar libremente su objeto, en todo o en parte, sin sujetarse a los requisitos formales establecidos en la citada norma.

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.

Por tratarse por tanto de una emergencia de carácter inaplazable, se ha solicitado un único presupuesto a la empresa LOGISTA PHARMA, S.A. (NIF: A61674347) con registro nº 0002-MD 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 sus instalaciones sitas en Leganés y todos sus conocimientos para realizar la distribución de vacunas a los puntos de dispensación de que ésta decida. LOGISTA PHARMA, S.A. destaca en la distribución farmacéutica en España y Portugal, dando servicios logísticos a más de 200 compañías en la Industria Farmacéutica.

Considerando que 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, en su última redacción dada por el Real Decreto-ley 9/2020, de 27 de marzo, por el que se adoptan medidas complementarias, en el ámbito laboral, para paliar los efectos derivados del COVID-19, determina la adecuación de la tramitación de emergencia para la contratación de todo tipo de bienes o servicios que precisen las entidades del sector público para la ejecución de cualesquiera medidas para hacer frente al COVID-19. Esta consideración debe hacerse extensiva a la tramitación de expedientes de contratación por parte de las administraciones autonómicas para atender las necesidades derivadas de la gestión y control del Covid-19 en el ámbito de su territorio.

En virtud de lo que establece 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 y demás disposiciones de aplicación y, en uso de las atribuciones que me han sido conferidas por las disposiciones vigentes,

RESUELVO

PRIMERO.- Ordenar la tramitación y adjudicar la ejecución, con carácter de emergencia del contrato de **"SERVICIO DE LOGÍSTICA PARA EL ALMACENAMIENTO, PREPARACIÓN Y DISTRIBUCIÓN de 250.000 DOSIS DE VACUNA FRENTE A COVID-19 Y SUMINISTRO DE DOS EQUIPOS DE ULTRACONGELACIÓN"** que será ejecutado por la empresa LOGISTA PHARMA, S.A. (NIF: A61674347) por un importe que asciende a **156.204,47 euros,** al que le corresponden por el 21% la cantidad de 27.109,87 euros, siendo la base imponible 129.094,60 euros.

SEGUNDO.- El gasto asciende a 156.204,47 euros (21% de IVA incluido), que se tramitará con cargo a los Presupuestos Generales de la Comunidad de Madrid según la siguiente distribución presupuestaria:

Anualidad	Posición presupuestaria	Proyecto de gasto	Importe total
2020	G/313B/62399	2020/000164 ACTUACIONES CORONAVIRUS	0,00 €
2020	G/313B/22709	2020/000164 ACTUACIONES CORONAVIRUS	0,00 €
2021	G/313B/62399	2020/000164 ACTUACIONES CORONAVIRUS	42.350,00 €
2021	G/313B/22709	2020/000164 ACTUACIONES CORONAVIRUS	113.854,47 €

El presupuesto se desglosa como sigue:

1. <u>Suministro ultracongeladores</u>:

Ultracongeladores	
Precio unidad	17.500,00 €
Base Imponible suministro 2 unidades	35.000,00 €
IVA 21%	7.350,00 €
Importe total Ultracongeladores	**42.350,00 €**

2. <u>Servicio Logístico</u>:

- Almacenamiento, custodia y conservación:

Almacenamiento, custodia y conservación	Tarifa	Unidades	Meses	Importe
Bandejas recepcionadas, incluyendo parada GPS, revisión temperaturas, inspección visual y almacenamiento.	3,95 €	260	-	1.027,00 €
Almacenamiento congeladores	300,00 €	2	4	2.400,00 €
Almacenamiento agujas y jeringuillas en cajas de 100 unidades, Incluye almacenaje en zona de alta seguridad y consumo energía.	9,70 €	2	4	77,60 €
Total almacenamiento, custodia y conservación				**3.504,60 €**

El periodo se ha estimado teniendo en cuenta los periodos de administración de las vacunas y el intervalo a observar entre la primera y la segunda dosis

- Preparación y distribución de pedidos:

Preparación pedidos RESIDENCIAS	Tarifa	Unidades	Importe
Pedidos	4,95 €	720	3.564,00 €
Líneas	0,89 €	3.600	3.204,00 €
Viales de vacuna	0,04 €	18.000	720,00 €
Agujas de carga	0,03 €	18.000	540,00 €
Viales de suero	0,03 €	18.000	540,00 €
jeringas de carga	0,03 €	18.000	540,00 €
Jeringuillas con aguja	0,03 €	90.000	2.700,00 €
Tag alert	14,90 €	720	10.728,00 €
Caja validada servicio *Courier*	29,93 €	720	21.549,60 €
Transporte (< 5kg)	19,80 €	720	14.256,00 €
Transporte agujas y jeringuillas	19,80 €	720	14.256,00 €
TOTAL preparación pedidos RESIDENCIAS			**72.597,60 €**
Preparación pedidos CENTROS HOSPITALARIOS	**Tarifa**	**Unidades**	**Importe**
Pedidos	4,95 €	90	445,50 €
Líneas	0,89 €	450	400,50 €
Viales de vacuna	0,04 €	32.000	1.280,00 €
Agujas de carga	0,03 €	32.000	960,00 €
Viales de suero	0,03 €	32.000	960,00 €
jeringas de carga	0,03 €	32.000	960,00 €
Jeringuillas con aguja	0,03 €	160.000	4.800,00 €
Tag alert	14,90 €	90	1.341,00 €
Caja validada servicio *Courier*	29,93 €	90	2.693,70 €
Transporte (> 5 kg)	26,33 €	90	2.369,70 €
Transporte agujas y jeringuillas	19,80 €	90	1.782,00 €
TOTAL preparación pedidos CENTROS HOSPITALARIOS			**17.992,40 €**

Base Imponible Servicio Logístico	94.094,60 €
IVA 21%	19.759,87 €
Total Servicio Logístico	**113.854,47 €**

TERCERO.- Descripción de los trabajos:

Fase inicial:

1) Adquisición de equipos:

   En una primera fase se procederá por parte del adjudicatario a la adquisición de dos ultracongeladores de temperatura -75ºC ± 15ºC de 730 litros de capacidad, con los siguientes requisitos técnicos:

   - Registro gráfico de temperatura con reloj para monitorizar constantemente la temperatura media de las vacunas conservadas en el espacio interior.
   - Alarmas acústicas configuradas con umbrales máximo y mínimo de temperatura.

   Los equipos quedarán ubicados en las instalaciones de la empresa, que posteriormente desarrollará las actividades de almacenamiento, preparación y distribución de la vacuna frente al COVID 19.

   A la finalización del servicio, la Administración recuperará la posesión de los equipos. El coste del transporte e instalación necesario para ello serán por cuenta de la actual adjudicataria, que asume igualmente el presupuestado en concepto de mantenimiento y funcionamiento del equipo durante el periodo de ejecución.

2) Recepción del material fungible

   La Comunidad de Madrid facilitará a la empresa el resto del material fungible necesario para llevar a cabo la preparación de pedidos, que será recepcionado por la empresa para su almacenaje a temperatura normal, preparación y distribución de pedidos. El material facilitado incluirá:

   - Agujas para la carga de vacunas desde los viales (50.000)
   - Viales de suero fisiológico para proceder a la dilución del vial (50.000)
   - Agujas y jeringuillas para la vacunación (250.000, la vacunación se compone de dos dosis espaciadas por 21 días)

3) Elaboración de los procedimientos de trabajo:

   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 (incluyendo los centros hospitalarios o residencias), la gestión y comunicación de incidencias durante la distribución de vacunas, almacenamiento y entrega de material fungible (jeringas, agujas), sistema de información del estado de las entregas (web).

Fase de almacenamiento, preparación y distribución de la vacuna frente al COVID 19:

La empresa recepcionará los viales de la vacuna en sus instalaciones y procederá a su almacenamiento y custodia atendiendo a las condiciones técnicas establecidas por el titular de la autorización de comercialización y de la DGSP, a través de su Subdirección General de Promoción, Prevención y Educación para la Salud.

La empresa garantizará que la custodia de los dos ultracongeladores y 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.

Los ultracongeladores y cámaras donde se almacenen en cualquier momento las vacunas deberán contar con todas las medidas en funcionamiento que aseguren la integridad de la cadena de frio, incluyendo los controles de temperatura y los generadores autónomos.

Atendiendo a las instrucciones de la DGSP y de acuerdo con los procedimientos establecidos, la empresa procederá a la preparación y distribución de los pedidos, garantizando en todo momento el mantenimiento de la cadena del frio y el resto de condiciones de integridad y calidad de las vacunas.

El transporte de los pedidos hasta los puntos de vacunación se realizará en vehículos que mantengan la cadena de frío y en embalajes que garanticen la conservación de las vacunas a la temperatura 2º-8ºC durante 48 horas, incluyendo sistemas objetivos de medición “Tag Alert” que serán verificados en las entregas y en cualquier otro punto necesario de la cadena de distribución.

CUARTO.- 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. La distribución se prevé que ascienda a 50 puntos de vacunación diarios que incluya, entre otros, a Residencias de Mayores. Semanalmente se prevé asimismo la distribución a 15 centros Hospitalarios.

QUINTO.- Plazo de ejecución: El plazo de ejecución del contrato será desde la recepción de las primeras vacunas el 26 de diciembre de 2020 hasta la finalización de la vacunación prevista en este contrato. El plazo del proceso viene definido por el tiempo necesario para la distribución de 250.000 dosis de vacunas. Dadas las características de conservación de esta vacuna, los tiempos de distribución van a estar determinados por los tiempos de administración de la vacuna a la población diana.

SEXTO.- **Otras obligaciones.** La empresa adjudicataria deberá informar diariamente del stock de las vacunas, puntos de distribución diarios y semanales e incidencias en el proceso de distribución.

La empresa adjudicataria facilitará a la Dirección General de Salud Pública el acceso al sistema informático que permite la realización del seguimiento del proceso por el cliente.

Los equipos deberán estar incluidos en la póliza de seguro suscrita por la entidad de distribución, de manera que cubra el coste de cualquier siniestro que menoscabe su utilidad o valor. Igualmente, la póliza de seguro de responsabilidad civil incluirá los daños derivados de la prestación del servicio y profesionales.

SÉPTIMO.- **Régimen de pagos.**

Se realizará un primer pago en enero de 2021 correspondiente a la adquisición de los dos ultracongeladores (-75ºC ± 15ºC) de 730 litros de capacidad, tras la comprobación de su correcto funcionamiento una vez se inicie la prestación del servicio objeto del contrato, en virtud del documento expedido por el responsable del contrato que acredite la conformidad con el suministro, y de la factura presentada por el proveedor.

El resto de pagos correspondientes al servicio del almacenamiento y distribución frente al COVID 19 se realizará mediante pagos mensuales en contraprestación por el número efectivo de dosis efectivamente distribuidas en dicho periodo, en virtud del documento expedido por el responsable del contrato que acredite la conformidad de los trabajos.

OCTAVO.- Garantía. Los equipamientos de frío adquiridos deben contar con una garantía industrial mínima de 2 años, de acuerdo con la normativa aplicable.

NOVENO.- De conformidad con lo establecido en el artículo 37.1 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, no será necesario la formalización de este contrato en documento administrativo, pudiendo contratarse verbalmente

DÉCIMO.- Del presente acuerdo se dará cuenta en el plazo de 30 días al Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, según lo dispuesto en la Instrucción 6ª de la Circular 1/1998, de 26 de enero, de la Intervención General de la Comunidad de Madrid, por la que se dictan instrucciones sobre el ejercicio de la función fiscalizadora.

Madrid, 23 de diciembre de 2020

EL CONSEJERO DE SANIDAD
(P.D.Orden 1122/2017, de 4 de diciembre.BOCM 15.12.17)
LA DIRECTORA GENERAL DE
SALUD PÚBLICA

Firmado digitalmente por: ANDRADAS ARAGONES ELENA

ELENA ANDRADAS ARAGONÉS