



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Secretaria de Salut Pública

MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DE LA CONTRACTACIÓ D'EMERGÈNCIA PER COBRIR EL
SUBMINISTRAMENT DE 37.500 DOSIS DE VACUNA CONJUGADA CONTRA ELS
MENINGOCOCS A, C, W i Y (MACWY) PER IMMUNITZAR LA COHORT DE 12 MESOS
D'EDAT PER A L'ANY 2024

Expedient	SA-2024-360	Modalitat	Contracte Públic
Unitat promotora	Subdirecció General de Promoció de la Salut (Secretaria de Salut Pública)		
Procediment	Tramitació d'emergència	Tipus	Subministrament
Objecte	Subministrament de 37.500 dosis de vacuna conjugada contra els meningococs A, C, W i Y (MACWY) per immunitzar la cohort de 12 mesos d'edat per a l'any 2024		

1. Objecte de la contractació d'emergència

L'objecte d'aquest subministrament és l'adquisició de 37.500 dosis de vacuna conjugada contra els meningococs A, C, W i Y (MACWY) per immunitzar la cohort d'infants de 12 mesos d'edat per a l'any 2024.

2. Antecedents i necessitat de la contractació

L'adquisició de vacunes sistemàtiques està justificada pel Decret 95/2014, d'1 de juliol, pel qual s'estableix el calendari de vacunacions sistemàtiques, que faculta el conseller de Salut a modificar o actualitzar les pautes vacunals que regula aquest calendari que requereixin una revisió per adaptar-se a nous requeriments científics o epidemiològics, sent la darrera actualització la realitzada per l'Ordre SLT/167/2023, de 21 de juny.

En aquesta darrera actualització es va incorporar la vacunació a la cohort de 12 mesos d'edat de la vacuna conjugada contra els meningococs A, C, W i Y (MACWY), d'acord amb les recomanacions del Consell Assessor de Vacunacions del Departament de Salut, que en data 1 de març de 2023 va aprovar la recomanació de substituir la dosi que s'administrava als 12 mesos de de vacuna contra el meningococ C (MC) per vacuna conjugada contra els meningococs A, C, W i Y (MACWY).

Per poder assumir les dosis necessàries per a l'any 2024 el Departament de Salut va licitar l'exp. SA-2024-29 lot 9 per al subministrament de 75.000 dosis de vacuna MACWY.

No obstant, en la fase de preparació de l'expedient, pel què fa al lot 9, es va cometre un error en la redacció de la clàusula 3.4 del Plec de prescripcions tècniques particulars (PPT)



Doc. original signat per:
Maria Carmen Cabezas Peña
22/02/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 04/03/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0MOACCS6AW7JO16BMB1QZ7XDTA9UXOVK

Data creació còpia:
04/03/2024 09:48:00

Pàgina 1 de 17



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Secretaria de Salut Pública

i en l'apartat J del Quadre de característiques (QC), tal i com consta a l'informe de la subdirectora general de Promoció de la Salut de data 29 de gener de 2024. Aquesta errada ha provocat que la configuració del lot 9 d'aquest expedient resulti confusa i, fins i tot, contradictòria, per la qual cosa s'ha considerat que s'ha generat una deficiència a l'hora de determinar l'objecte del contracte que resultava inesmenable en el moment procedimental en que es trobava la licitació.

Per aquest motiu, l'òrgan de contractació mitjançant resolució de data 5 de febrer de 2024 ha acordat el desistiment del procediment d'adjudicació del contracte per l'adquisició de 75.000 dosis de vacuna antimeningocòccica conjugada tetravalent 12 mesos per haver-se produït una infracció no esmenable de les normes de preparació del contracte o de les reguladores del procediment d'adjudicació, d'acord amb allò previst en l'article 152.2 LCSP (expedient SA-2024- 29, lot 9).

L'acord de desistiment no impedeix l'inici d'un nou procediment de licitació pel mateix objecte contractual, d'acord amb el previst a l'article 152.4 de la LCSP. No obstant, s'estima un termini aproximat de 6 mesos per formalitzar el contracte corresponent a aquest nou procediment (procediment obert). Això fa del tot necessària l'adquisició immediata de dosis de vacuna MACWY per poder complir amb el calendari de vacunacions sistemàtiques i assumir la demanda dels centres vacunals de manera immediata.

Cal tenir en compte que la malaltia meningocòccica és una malaltia bacteriana infecciosa potencialment molt greu, de la qual se'n produeixen casos durant tot l'any i generalment de manera aïllada, tot i que també es pot presentar en forma de brot (presentació de dos o més casos relacionats), sobretot en familiars convivents i escoles. Aquesta malaltia pot presentar-se a qualsevol edat encara que és més freqüent en infants d'entre 1 i 5 anys d'edat, i en persones grans.

La malaltia meningocòccica pot produir una infecció generalitzada (sèpsia meningocòccica) o bé afectar només el sistema nerviós (meningitis). Menys freqüentment el meningococ també pot causar pneumònies i infeccions del pericardi (membrana que envolta el cor), o afectar les articulacions (artritis sèptica), els ulls (endoftalmitis i conjuntivitis), a l'abdomen (peritonitis) o inclús a l'os (osteomielitis).

Tenint en compte la potencial gravetat de la malaltia i les seves complicacions, resulta imprescindible poder immunitzar els infants als 12 mesos ininterrompudament.

Per tot l'exposat, aquest Departament ha de garantir la disponibilitat de vacunes al més aviat possible i assegurar la vacunació dels nens de 12 mesos d'edat amb la vacuna conjugada contra els meningococs A, C, W i Y (MACWY) fins que no estigui formalitzat el contracte corresponent al nou procediment de licitació SA-2024-361, en preparació, i que serà declarat de tramitació urgent.



Doc.original signat per:
Maria Carmen Cabezas Peña
22/02/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 04/03/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0MOACCS6AW7JO16BMB1QZ7XDTA9UXOVK

Data creació còpia:
04/03/2024 09:48:00

Pàgina 2 de 17



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Secretaria de Salut Pública

En aquest context, i d'acord amb el què disposa l'article 120 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes de sector públic, per la qual es transposen a l'ordenament jurídic espanyol les directives del Parlament Europeu i del Consell 2014/23/UE i 2014/24/UE, de 26 de febrer de 2014, el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, per necessitat inajornable i per poder complir amb el calendari de vacunacions sistemàtiques i assumir la demanda dels centres vacunals de manera immediata, necessita adquirir 37.500 dosis de vacuna conjugada contra els meningococs A, C, W i Y (MACWY) per immunitzar els infants de 12 mesos d'edat.

Paral·lelament a la tramitació d'emergència d'aquestes 37.500 dosis, la Secretaria de Salut Pública està procedint a la tramitació d'un nou procediment de licitació obert de tramitació urgent, per adquirir 37.500 dosis de vacuna conjugada contra els meningococs A, C, W i Y (MACWY) per immunitzar els infants de 12 mesos d'edat (expedient SA-2024-361).

75.000 dosis	Desistiment exp. SA-2024-29 lot 9
--------------	-----------------------------------



37.500 dosis	Tramitació emergència
37.500 dosis	Nou procediment obert, tramitació urgent

Disponibilitat de vacunes al mercat nacional i internacional

S'ha consultat a la Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) la relació d'empreses que disposen de vacunes conjugades antimeningocòcciques tetravalents (MACWY) per a la seva utilització a partir dels 12 mesos d'edat i hi ha dues empreses que disposen del producte:

- Nimenrix®; PFIZER
- Menquadfi®; SANOFI

3. Justificació de la declaració d'emergència

D'acord amb allò que estableix l'article 120 de la LCSP, l'Administració pot aplicar una forma de tramitació excepcional quan hagi d'actuar de manera immediata a conseqüència d'algun dels motius següents:

- esdeveniments catastròfics
- situacions que suposin greu perill
- necessitats que afectin la defensa nacional



Doc. original signat per:
Maria Carmen Cabezas Peña
22/02/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 04/03/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0MOACCS6AW7JO16BMB1QZ7XDTA9UXOVK

Data creació còpia:
04/03/2024 09:48:00

Pàgina 3 de 17



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Secretaria de Salut Pública

La tramitació d'emergència es caracteritza pel fet que l'òrgan de contractació, sense obligació de tramitar un expedient administratiu, pot ordenar l'execució de tot allò que sigui necessari per posar remei a l'esdeveniment produït o per satisfer la necessitat sobrevinguda, o contractar lliurament el seu objecte, en tot o en part, sense subjectar-se als requisits formals establerts en la LCSP, incloent-hi el de l'existència de crèdit suficient.

En el cas que ens ocupa, una circumstància sobrevinguda a l'expedient SA-2024-29 lot 9 requereix d'una actuació immediata per part d'aquesta Administració, a fi d'evitar que derivi en un greu perill per a la Salut Pública i la salut dels infants.

Segons s'ha explicat en l'anterior apartat, el desistiment de l'expedient SA-2024-29 lot 9 per a l'adquisició de 75.000 dosis de vacuna MACWY 12 mesos d'edat implica que durant un termini aproximat de 6 mesos no es disposin de les dosis necessàries per assumir les recomanacions de vacunació establertes fins a la formalització del contracte corresponent al nou procediment de licitació.

Davant la no disponibilitat d'aquesta vacuna per assumir la demanda durant el termini esmentat, la situació exigeix solucions ràpides i àgils en matèria de contractació pública, per tal de poder assegurar aquest abastiment, ja que l'adquisició de la vacuna esmentada s'ha de garantir de forma prioritària i urgent.

La situació epidemiològica actual reforça encara més, si escau, la necessitat de potenciar les vacunacions com estratègia de prevenció de les malalties infeccioses i especialment en els infants, més susceptibles de patir els seus efectes, i en aquest sentit, la vacunació contra aquesta malaltia és fonamental.

Cal pensar que, en cas de no poder disposar d'aquesta vacuna, exposaria als infants a la malaltia per a les quals protegeix la vacuna MACWY, que són més susceptibles de patir els seus efectes, i en aquest sentit, la vacunació contra aquesta malaltia és fonamental

D'acord amb les consideracions exposades, es considera necessària l'adquisició, mitjançant tramitació d'emergència, de:

- Vacuna MACWY: 37.500 dosis

La necessitat d'aquestes dosis de vacuna és, en aquests moments, extremadament urgent, ja que en qüestió de dies ens quedarem sense estoc per assumir les recomanacions de vacunació establertes. Per aquest motiu, esdevé obligat recórrer a la tramitació d'emergència prevista a l'article 120 de la LCSP, per raons de salut pública.

Amb aquesta adquisició, es vol assegurar una resposta òptima per tal de evitar l'impacte directe que suposa l'exposició a la malaltia meningocòccica causada pels serogrupos A, C, W i Y, la qual és potencialment molt greu i assegurar la disponibilitat de dosis de vacuna suficients i reaccionar amb la màxima rapidesa.



Doc. original signat per:
Maria Carmen Cabezas Peña
22/02/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 04/03/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0MOACCS6AW7JO16BMB1QZ7XDTA9UXOVK

Data creació còpia:
04/03/2024 09:48:00

Pàgina 4 de 17



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Secretaria de Salut Pública

4. Condicions del subministrament:

4.1. Objecte

L'objecte d'aquest subministrament és l'adquisició de 37.500 dosis de vacuna conjugada contra els meningococs A, C, W i Y (MACWY) per immunitzar la cohort de 12 mesos d'edat per a l'any 2024.

S'han demanat oferta a les dues empreses que disposen de vacunes conjugades antimeningocòcciques tetravalents (MACWY) per a la seva utilització a partir dels 12 mesos d'edat (annex 1). La proposta de contractació d'emergència s'efectua a l'única empresa que ha presentat oferta econòmica, tal i com es detalla a l'apartat 5 d'aquesta Memòria.

4.2. Descripció del subministrament

La composició de la vacuna haurà de contenir (per dosi de 0,5 ml):

Polisacàrid/oligosacàrid de N. meningitidis grup A*
Polisacàrid/oligosacàrid de N. meningitidis grup C*
Polisacàrid/oligosacàrid de N. meningitidis grup W*
Polisacàrid/oligosacàrid de N. meningitidis grup Y*

*Conjugat amb toxoide tetànic o proteïna CRM197 de *Corynebacterium diphtheriae*

Les vacunes s'hauran de subministrar amb el material fungible necessari per a la seva administració, incloent-hi les agulles en cas necessari corresponents segons via d'administració recomanada a la fitxa tècnica del producte. Les agulles hauran de ser de bioseguretat.

4.3. Característiques tècniques del producte

El contractista haurà de comptar amb l'autorització i el registre de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris referent al medicament objecte de licitació segons el text refós de la Llei de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris, aprovat pel Reial Decret Legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, i Reial Decret 1345/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment.

En el cas de ser una especialitat importada, es requereix el registre actualitzat de les autoritats sanitàries del país d'origen. A més, en el cas d'importacions, prèviament a la distribució, cal que tingui autoritzada la importació per part de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat.



Doc. original signat per:
Maria Carmen Cabezas Peña
22/02/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 04/03/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0MOACCS6AW7JO16BMB1QZ7XDTA9UXOVK

Data creació còpia:
04/03/2024 09:48:00

Pàgina 5 de 17



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Secretaria de Salut Pública

Els productes a subministrar hauran d'estar indicats segons la seva fitxa tècnica per a la seva utilització als infants a partir dels 12 mesos d'edat.

4.4. Condicions de lliurament

Termini de lliurament

El subministrament s'haurà d'efectuar en 72 hores i amb un termini màxim d'un mes, des de la data en què l'empresa signa la conformitat amb la resolució de declaració d'emergència.

Lloc de lliurament

Els llocs d'entrega s'especificaran per la Secretaria de Salut Pública i són els següents:

Centre	Adreça	CP	Localitat
Logaritme	C/Moli d'en Guineu 18-22, Polígon Moli del Racó	08770	Sant Sadurní d'Anoia
Tarragona	Dr. Mallafré i Guasch 4, Edifici D, Planta 6, P1	43007	Tarragona
Costa Ponent	Avinguda de la Granvia de l'Hospitalet, 201 - Magatzem general (Hospital. Durant i Reynals)	08907	L'Hospitalet de Llobregat
Consorci Terrassa	Crta. Torrebonica s/n (Ed. Atenció Primària)	08227	Terrassa
Mútua Terrassa	Rambla Egara, 386	08221	Terrassa

El producte s'haurà d'identificar amb el sistema d'identificació estàndard GS1-128 a les de cada unitat d'agrupació de productes, expedit per l'autoritat competent, a fi d'aconseguir una traçabilitat total dels productes des del seu origen. Es requereix la identificació seguint els estàndards actuals de codis de barres (Code 128) que contingui com a variables identificadores el codi nacional, laboratori, tipus de producte, lot, caducitat i nombre de dosis.

El laboratori haurà de tenir capacitat per intercanviar documents comercials mitjançant el sistema EDI (Electronic Data Interchange). Els documents a intercanviar són:

- Comandes a proveïdor (missatge ORDERS D.96A UN EAN008)
- Resposta del proveïdor a la comanda (missatge ORDRSP D.96A UN EAN005)
- Albarà electrònic (missatge DESADV D 96A UN EAN005)
- Confirmació de recepció o mercaderia (missatge RECADV D 96A UN EAN003)



Doc. original signat per:
Maria Carmen Cabezas Peña
22/02/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 04/03/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0MOACCS6AW7JO16BMB1QZ7XDTA9UXOVK

Data creació còpia:
04/03/2024 09:48:00

Pàgina 6 de 17



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Secretaria de Salut Pública

Dels 4 missatges a intercanviar, són obligatoris el missatge ORDERS i el missatge DESADV.

Els laboratoris hauran d'aportar certificat del seu proveïdor EDI o de GS1 Spain, acreditant que disposen del sistema amb les següents dades:

- Punt Operacional (identificador d'usuari EDI)
- Xarxa EDI utilitzada
- Missatge ORDERS D.96A UN EAN 008
- Missatge ORDRSP D.96 A UN EAN 005 (opcional)
- Missatge DESADV D.96A UN EAN 005
- Missatge RECADV D.96 A UN EAN 003 (opcional)
- Disponibilitat per intercanviar els missatges esmentats.

En cas que el laboratori no pugui complir amb aquest darrer requisit, haurà de confirmar obligatòriament els lliuraments a l'aplicació SIVAC mitjançant el "SAP Web Applications Server" o altres sistemes electrònics per tal que els centres de destí puguin recepcionar les dosis informàticament. El laboratori haurà d'informar amb anterioritat al subministrament les dosis que subministren, el lot, la caducitat i el codi nacional del producte.

En l'entrega, s'haurà d'especificar el núm. de comanda que identifica el lliurament, el nombre de dosis que subministren, el lot i la data de caducitat en els albarans de lliurament de cada producte.

Les caixes d'embalatge només podran contenir un únic producte (mono referència) i un únic lot (mono lot), i el contingut s'haurà d'identificar a la part exterior de cada caixa:

PRODUCTE
LABORATORI
NÚM. DOSIS
LOT
CADUCITAT

Tots els lliuraments s'han d'efectuar en paletes europees d'1,20 x 0,80 x 1,20, que compleixin la directiva UNE-EN 13698-1 i NIMF-15, amb excepció dels lliuraments de volums petits. En cas d'entregar més d'un producte o lot en una mateixa entrega, s'hauran de separar en paletes diferents per a garantir que les paletes siguin mono referència i mono lot.

Les paletes han de tenir un pes màxim de 750 kg, i una alçada màxima de 165 cm (amb la estructura de la paleta inclosa).



Doc. original signat per:
Maria Carmen Cabezas Peña
22/02/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 04/03/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0MOACCS6AW7JO16BMB1QZ7XDTA9UXOVK

Data creació còpia:
04/03/2024 09:48:00

Pàgina 7 de 17



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Secretaria de Salut Pública

4.5. Condicions de transport

Qualitat en el manteniment de la cadena de fred: el producte haurà de ser transportat en condicions que assegurin el manteniment de la cadena de fred (+2 a +8°C) i de preservació de la llum. S'haurà d'acreditar aquesta circumstància mitjançant indicadors de control de temps-temperatura homologats o sistema acreditat de registre continu de temperatura. També s'haurà d'acreditar que no s'han assolit temperatures per sota de 0° C mitjançant indicadors de congelació. L'empresa adjudicatària activarà l'indicador en procedir al tancament del paquet a trametre.

S'haurà d'especificar el tipus d'indicador temps-temperatura utilitzat per a cada producte amb la mostra respectiva, així com la monitorització utilitzada en el seu transport.

De manera visible en el paquet o juntament amb l'indicador haurà de figurar el text següent:

L'INDICADOR DE TEMPERATURA QUE S'ACOMPANYA HAURÀ D'APAREIXER AMB UNA COLORACIÓ "X" EN EL MOMENT DE L'OBERTURA DEL PAQUET. EN EL CAS QUE APAREIXI VIRAT UNA COLORACIÓ "Y" EN EL MOMENT DE LA SEVA OBERTURA, AQUEST PAQUET HAURÀ DE SER REBUTJAT.

Es rebutjarà qualsevol paquet rebut sense indicador, amb l'indicador inactivat o amb l'indicador virat.

S'estableix la possibilitat de la utilització de dispositius electrònics de control de temperatura.

Les empreses hauran de presentar el certificat que acrediti el tipus de materials (transport frigorífic, tipus embalatge, etc.) i recursos utilitzats per a la correcta conservació de les vacunes durant el temps de transport.

Els laboratoris hauran de subministrar el producte condicionat amb caixes isotèrmiques.

4.6. Despeses d'emmagatzematge

Les despeses d'emmagatzematge dels productes a les càmeres frigorífiques, així com la preparació de les expedicions als diferents Centres Vacunals aniran a càrrec del contractista, en la part proporcional que el seu producte generi. L'import es calcularà segons el coeficient resultat del percentatge que aquesta adjudicació representi respecte del total de productes (vacunes i medicaments) de l'any 2024, essent el total màxim previst de 270.000 €.



Doc. original signat per:
Maria Carmen Cabezas Peña
22/02/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 04/03/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0MOACCS6AW7JO16BMB1QZ7XDTA9UXOVK

Data creació còpia:
04/03/2024 09:48:00

Pàgina 8 de 17



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Secretaria de Salut Pública

El contractista farà efectiu el seu import segons el que estableixi el Departament de Salut, el qual haurà de presentar la documentació justificativa corresponent al servei prestat. En el cas que aquestes despeses no assoleixin el màxim previst, la diferència es destinarà a millores informàtiques i de comunicació de la campanya, a formació del personal tècnic que participa en la distribució de productes a Catalunya i a millores tècniques en sistemes d'emmagatzematge dels centres.

4.7. Mitjans personals i materials

Disponibilitat per part del contractista, d'un departament/unitat per a recolzament tècnic-científic per a qualsevol tipus de consulta del seu producte i farmacovigilància.

4.8. Devolucions

El contractista ha de presentar garantia de la totalitat del material a subministrar i de substitució dels béns defectuosos per d'altres en condicions adients.

Els laboratoris es comprometen a admetre, recollir i canviar les dosis del producte no utilitzades a la campanya fins a un percentatge màxim del 10% de les dosis de producte adquirides, havent de fer-se càrrec de les despeses de transport derivades de la recollida de les dosis en els centres indicats per la Secretaria de Salut Pública.

4.9. Certificació del lliurament i facturació

L'empresa emetrà la facturació una vegada realitzin el lliurament efectiu de les quantitats sol·licitades.

El Departament de Salut emetrà certificat de conformitat de la factura rebuda, una vegada acrediti el lliurament efectiu del producte mitjançant els albarans d'entrada a l'aplicació SIVAC, que confirmen la recepció del producte als centres de destí. Si les unitats no es troben en estat de ser rebudes, es farà constar així en l'albarà de recepció i es donaran les instruccions precises al contractista perquè esmeni els defectes observats i procedeixi a un nou subministrament de conformitat amb l'encàrrec efectuat.

4.10. Incompliments o compliment defectuós

S'estableixen les següents penalitats d'acord amb allò establert a l'article 192 de la LCSP:

El contractista s'ha de fer responsable que els subministraments es prestin dins del termini previst, en el lloc acordat i d'acord amb les condicions establertes en aquest apartat (4. Condicions de subministrament). Queda exempt de responsabilitat en els casos en els



Doc. original signat per:
Maria Carmen Cabezas Peña
22/02/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 04/03/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0MOACCS6AW7JO16BMB1QZ7XDTA9UXOVK

Data creació còpia:
04/03/2024 09:48:00

Pàgina 9 de 17



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Secretaria de Salut Pública

que el subministrament no hagi estat possible de realitzar per causes de força major que es puguin justificar.

Si l'empresa incorre en qualsevol incompliment de les obligacions a càrrec del contractista, s'aplicaran penalitats i, si escau, la resolució del contracte, d'acord amb la normativa vigent en matèria de contractació pública. Concretament, l'incompliment de qualsevol de les condicions d'execució de caràcter obligatori establertes en aquest apartat (4. Condicions de subministrament) suposarà una penalització fins a un màxim del 5% del pressupost de licitació del contracte.

Si arriba la data d'inici de la realització del subministrament, assenyalada en cada cas, i el contractista incorre en demora (en compliment d'algun dels compromisos presos) per una causa imputable a ell mateix, l'òrgan de contractació pot rescindir el contracte o imposar penalitzacions diàries en la proporció de 0,20 per 1.000,00 € del preu del contracte.

En tot cas, el total de les penalitats no poden superar el 50% del preu del contracte. La penalitat es restarà de l'import de la factura del mes o dels mesos successius.

L'aplicació de les penalitats requerirà, en qualsevol cas, l'audiència prèvia de l'empresa afectada.

4.11. Criteris de solvència

L'empresa a qui s'encomani el subministrament ha de tenir capacitat per contractar i no estar incursa en prohibició de contractar. Així mateix, ha de reunir els següents criteris de solvència:

Solvència tècnica i professional:

- Certificat acreditatiu de complir amb les GMP (Good Manufacturing Practices) o NCF (Normes Correctes de Fabricació), que assegurin que els medicaments són elaborats i controlats d'acord amb les normes de qualitat apropiades per a l'ús al que han estat destinats, controlant totes les variables que puguin afectar en la qualitat final del medicament.
- Certificat acreditatiu de complir amb les GDP (Good Distribution Practices) o NCD (Normes Correctes de Distribució), que garanteixin que la qualitat i integritat dels medicaments es mantenen durant tot el procés de distribució sense que es produeixi alteració de les seves propietats. El certificat pot ser de la mateixa empresa o de l'empresa que faci el servei de distribució.

Solvència econòmica i financera:



Doc. original signat per:
Maria Carmen Cabezas Peña
22/02/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 04/03/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0MOACCS6AW7JO16BMB1QZ7XDTA9UXOVK

Data creació còpia:
04/03/2024 09:48:00

Pàgina 10 de 17



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Secretaria de Salut Pública

Volum anual de negocis, que referit a l'any de més volum de negoci dels tres darrers exercicis finalitzats haurà de ser almenys igual a l'import del valor estimat del contracte.

5. Proposta de selecció del contractista

El preu unitari màxim per a cada dosi és de 32,30 euros.

Per tant, el Valor Estimat del Contracte (VEC) corresponent a 37.500 dosis de vacuna MACWY és d'1.211.250,00 €.

Vacuna	Preu unitari	Dosis	Valor Estimat del Contracte (VEC)
MACWY	32,30 €	37.500	1.211.250,00 €

Per a la fixació del preu unitari del producte inclòs a l'objecte del present contracte, s'ha tingut en compte el preu general de mercat. Aquesta Unitat considera que el preu esmentat és ajustat a preu de mercat, tal i com disposa l'article 102 de la LCSP.

S'ha consultat a la Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) la relació d'empreses que disposen de vacunes conjugades antimeningocòcciques tetravalents (MACWY) per a la seva utilització a partir dels 12 mesos d'edat (s'adjunta certificat com a Annex 1).

D'acord amb la informació proporcionada, actualment hi ha dues empreses que disposen de productes:

- Nimenrix®; PFIZER
- Menquadfi®; SANOFI

S'ha sol·licitat oferta a ambdues empreses. Sanofi-Aventis, S.A. ha presentat oferta i Pfizer, S.L.U. no n'ha presentat.

L'oferta econòmica de Sanofi-Aventis, S.A. és la següent:

Empresa	Preu unitari (IVA exclòs)	Dosis	Import (IVA exclòs)	% IVA	Import IVA	Import (IVA inclòs)
Sanofi-Aventis, S.A.	21,15 €	37.500	793.125,00 €	4%	31.725,00 €	824.850,00 €



Doc. original signat per:
Maria Carmen Cabezas Peña
22/02/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 04/03/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0MOACCS6AW7JO16BMB1QZ7XDTA9UXOVK

Data creació còpia:
04/03/2024 09:48:00

Pàgina 11 de 17



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Secretaria de Salut Pública

S'ha examinat la documentació tècnica requerida a Sanofi-Aventis, S.A., així com la declaració responsable de capacitat i solvència sol·licitada, i s'ha comprovat que compleix amb tots els requisits.

L'import estipulat en el quadre anterior constitueix el límit màxim de despesa (IVA inclòs) que pot comprometre l'òrgan de contractació, i la facturació es farà sempre en funció de les unitats efectivament entregades.

En el preu es consideren inclosos els tributs, les taxes, els cànon de qualsevol tipus que siguin d'aplicació, així com distribució, transport i la resta de despeses que s'originin com a conseqüència de les obligacions que s'han de complir durant l'execució del contracte.

El pagament d'aquest import s'imputarà a càrrec de la partida SA1403D/489000200/4140/0000 Vacunes sistemàtiques del pressupost del Departament de Salut de l'any 2024.

A fi de garantir la reserva i posterior lliurament de les dosis compromeses, es demanarà un 5% del preu del contracte en concepte de garantia definitiva, sens perjudici de la seva posterior devolució, un cop es certifiqui la correcta execució del contracte. La garantia respondrà de tots els conceptes que estableix l'article 110 de la LCSP i es podrà prestar en qualsevol de les formes previstes a l'article 108 de la LCSP.

S'adjunta, mitjançant annex 2, l'oferta presentada per aquesta empresa.

Conclusió

Per tot l'exposat, d'acord amb l'article 120 de la LCSP, proposo:

1. Que es declari d'emergència la contractació del subministrament de 37.500 dosis de vacuna conjugada contra els meningococs A, C, W i Y (MACWY) per immunitzar la cohort de 12 mesos d'edat per a l'any 2024.
2. Que s'encomani el subministrament d'aquestes 37.500 dosis de vacunes a l'empresa Sanofi-Aventis, S.A., amb NIF A08163586 per un import total de 793.125,00 € (IVA exclòs) i de 824.850,00 € (IVA inclòs), d'acord amb el desglossament següent:

Vacuna	Preu unitari (IVA exclòs)	Dosis	Import (IVA exclòs)	% IVA	Import IVA	Import (IVA inclòs)
Vacuna MACWY	21,15 €	37.500	793.125,00 €	4%	31.725,00 €	824.850,00 €



Doc. original signat per:
Maria Carmen Cabezas Peña
22/02/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 04/03/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0MOACCS6AW7JO16BMB1QZ7XDTA9UXOVK

Data creació còpia:
04/03/2024 09:48:00

Pàgina 12 de 17

 Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Secretaria de Salut Pública

3. Que s'ordenin les actuacions necessàries per iniciar l'execució dels dos subministraments esmentats, en els termes descrits en aquest informe.

Carmen Cabezas Peña
Secretària de Salut Pública



Doc. original signat per:
Maria Carmen Cabezas Peña
22/02/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 04/03/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0MOACCS6AW7JO16BMB1QZ7XDTA9UXOVK

Data creació còpia:
04/03/2024 09:48:00

Pàgina 13 de 17

Annex 1. Certificat



Doc. original signat per:
Maria Carmen Cabezas Peña
22/02/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 04/03/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0MOACCS6AW7JO16BMB1QZ7XDTA9UXOVK

Data creació còpia:
04/03/2024 09:48:00

Pàgina 14 de 17



DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

División de Productos Biológicos,
Terapias Avanzadas y Biotecnología

DON AGUSTÍN PORTELA MOREIRA, JEFE DE ÁREA DE LA DIVISIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS, TERAPIAS AVANZADAS Y BIOTECNOLOGÍA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

CERTIFICA:

A solicitud de la Subdirección General de Promoción de la Salud de la Agencia de Salud Pública de Cataluña, **QUE:**

Las vacunas conjugadas antimeningocócicas tetravalentes ACW e Y para su utilización a partir de 12 meses de edad autorizadas y comercializadas en España en la actualidad son:

- **NIMENRIX POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA** del laboratorio **PFIZER EUROPE MA EEIG**.
- **MENQUADFI SOLUCION INYECTABLE** del laboratorio **SANOFI PASTEUR**.

Y para que conste a los efectos oportunos se expide el presente certificado en Madrid a trece de febrero de 2024.

A. PORTELA MOREIRA

Jefe de Area de la División de Productos
Biológicos, Terapias Avanzadas y Biotecnología.
Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios

CORREO ELECTRÓNICO

dbiologicos@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 57 20
FAX: 91 822 58 92



Doc.original signat per:
Maria Carmen Cabezas Peña
22/02/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 04/03/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0MOACCS6AW7JO16BMB1QZ7XDTA9UXOVK

Data creació còpia:
04/03/2024 09:48:00

Pàgina 15 de 17

Annex 2. Oferta econòmica



Doc. original signat per:
Maria Carmen Cabezas Peña
22/02/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 04/03/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0MOACCS6AW7JO16BMB1QZ7XDTA9UXOVK

Data creació còpia:
04/03/2024 09:48:00

Pàgina 16 de 17



ANNEX 2

MODEL D'OFERTA ECONÒMICA	37.500 DOSIS DE VACUNA CONJUGADA CONTRA ELS MENINGOCOCS A, C, W I Y (MACWY) PER IMMUNITZAR LA COHORT DE 12 MESOS D'EDAT PER A L'ANY 2024
--------------------------	--

Objecte del contracte: Subministrament de 37.500 dosis de vacuna conjugada contra els meningococs A, C, W i Y (MACWY) per immunitzar la cohort de 12 mesos d'edat per a l'any 2024

la Sra. Almudena Anes Benito, amb NIF 50194226S, assabentada de les condicions i els requisits que s'exigeixen per poder ser adjudicatari/ària del contracte esmentat, **es compromet**, en nom i representació de l'empresa SANOFI AVENTIS, S.A., amb domicili social a Barcelona, carrer Rossello i Porcel, núm. 21 i NIF A08163586, segons poders atorgats davant el notari Sra. María del Camino Quiroga Martínez en data 11 de abril de 2017 amb núm. de protocol 1148 **a executar-lo** amb estricta subjecció als requisits i condicions estipulats a continuació:

Per preus unitaris:

OBJECTE	PREU UNITARI OFERTAT (IVA exclòs)	IMPORT TOTAL (IVA exclòs)	IVA (4%)	IMPORT TOTAL (IVA inclòs)
37.500 DOSIS DE VACUNA CONJUGADA CONTRA ELS MENINGOCOCS A, C, W I Y (MACWY) PER IMMUNITZAR LA COHORT DE 12 MESOS D'EDAT PER A L'ANY 2024	21,15 €	793.125,00 €	31.725,00 €	824.850,00 €

El preu ofert <u>inclou</u> les deduccions establertes pels articles 8, 9 i 10 del Reial Decret Llei 8/2010, de 20 de maig, modificat pel Reial Decret Llei 9/2011, de 19 d'agost.	☒
El preu ofert <u>NO inclou</u> les deduccions establertes pels articles 8, 9 i 10 del Reial Decret Llei 8/2010, de 20 de maig, modificat pel Reial Decret Llei 9/2011, de 19 d'agost. <u>Aquestes deduccions es duran a terme a l'hora de facturar.</u>	☐

Cal marcar la casella que correspongui.

Almudena Anes Benito
Apoderada
Sanofi Aventis, S.A.

GENERALITAT DE CATALUNYA



Doc.original signat per:
Maria Carmen Cabezas Peña
22/02/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 04/03/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0MOACCS6AW7JO16BMB1QZ7XDTA9UXOVK

Data creació còpia:
04/03/2024 09:48:00

Pàgina 17 de 17