



Expedient núm. SA-2024-492

MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DEL CONTRACTE

La present memòria s'emet de conformitat amb l'estipulat a l'article 116 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del 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 (en endavant LCSP).

1. Objecte del contracte

L'objecte d'aquesta contractació és el subministrament de 53.000 dosis de vacuna antigripal atenuada d'administració intranasal per a la campanya antigripal 2024-2025.

CPV: 33651600-4 Vacunes

2. Justificació de la necessitat de 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, i seguint l'Acord de la Comissió de Salut Pública del Consejo Interterritorial de Salud que va decidir incloure-ho en el calendari comú de vacunacions, es va incorporar la recomanació de vacunació als infants entre els 6 i els 59 mesos addicionalment a la recomanació vigent fins aquell moment de vacunació a les persones a partir dels 60 anys i dones embarassades com fins ara. Cal especificar, també, que dins dels programes de prevenció de la malaltia mitjançant les vacunacions, el Departament de Salut duu a terme la immunització activa contra la grip anualment a partir del mes d'octubre a les persones especificades anteriorment i addicionalment a les persones menors de 60 anys que formin part d'algun dels grups de risc on es recomana la vacunació.

La grip, produeix anualment un gran nombre de casos, especialment en població infantil. Tot i que habitualment en infants la mortalitat és mínima, aquesta malaltia produeix un nombre important de visites a centres de salut, hospitalitzacions i ingressos per les complicacions, especialment en els infants de menor edat.

Per evitar la malaltia en infants i les seves possibles complicacions, el mes d'octubre de 2022, la Comissió de Salut Pública del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, va aprovar la incorporació de la recomanació de vacunació contra la grip als infants d'entre 6 i 59 mesos de manera progressiva en les següents dues temporades. Per tal d'implementar la recomanació el més aviat possible, i amb el suport del Consell



Assessor de Vacunacions, es va procedir l'any 2023 a la modificació del calendari de vacunacions sistèmiques per incorporar la vacunació als infants entre 6 i 59 mesos la propera temporada.

Per a la propera temporada de vacunació 2024-2025, s'han adquirit les vacunes necessàries mitjançant l'expedient SA-2024-29, lots 28 a 31 (vacunes per a totes les edats a partir dels 6 mesos d'edat).

Tot i això, per a la vacunació específica d'infants i adolescents entre 2 anys i 18 anys, l'any 2023 es va disposar d'una nova vacuna atenuada d'administració intranasal: Fluenz Tetra®.

Durant la campanya 2023-2024, les cobertures en la població infantil entre els 6 mesos i els 59 mesos ha estat del 28%, lluny de l'objectiu d'assolir un 75%. Per aquest motiu, disposar de vacunes que no necessitin ser administrades mitjançant punxada pot incrementar la cobertura vacunal. Addicionalment, les vacunes atenuades d'administració intranasal estimulen la resposta immune en les mucoses nasals, la qual cosa pot ajudar a generar una resposta immune més ràpida i específica a la mucosa respiratòria, on el virus de la grip ingressa al cos. Això, també pot ajudar a prevenir la transmissió del virus de la grip.

L'any 2023 es van adquirir 3.000 dosis per efectuar un programa pilot per tal de comprovar en la realitat de Catalunya si suposa una actuació cost-efectiva mitjançant l'expedient SA-2024-708.

Per aquest any 2024, per tal d'augmentar les cobertures vacunas en infants de 24 a 59 mesos, es considera adient adquirir 53.000 dosis de vacunes antigripals atenuades d'administració intranasal.

Període a cobrir i estimació de necessitats

Les 53.000 dosis són les necessàries per a la campanya de vacunació antigripal 2024-2025 per administrar al grup d'edat de 24 a 59 mesos.

3. Divisió en lots

Aquesta contractació no es divideix en lots, atès que l'objecte del contracte és l'adquisició d'una única vacuna. L'objecte constitueix, per si mateix, una unitat funcional, per la qual cosa exigeix que s'executi de forma unitària i sense fraccionaments, a fi d'evitar distorsions des d'un punt de vista tècnic.

4. Pressupost de licitació i valor estimat del contracte

4.1. Pressupost de licitació:



El pressupost de licitació del present contracte és d'**1.020.932,64 euros**, dels quals 981.666,00 euros corresponen al preu del contracte i 39.266,64 euros corresponen al 4% d'IVA, d'acord amb el desglossament següent:

Nº dosis	Nº envasos (10 dosis)	Preu unitari envàs (sense IVA)	Import licitació (sense IVA)	Import IVA (4%)	Import total licitació (amb IVA)
53.000	5.300	185,22 €	981.666,00 €	39.266,64 €	1.020.932,64 €

Aquest preu s'ha determinat a partir de les necessitats previstes per a l'any 2024, segons el nombre d'unitats previstes i els preus unitaris que es relacionen al Plec de Prescripcions Tècniques (en endavant, PPT).

Tal com es detalla en l'apartat 2 del PPT, per a la fixació dels preus unitaris dels productes inclosos a l'objecte del present contracte, s'ha tingut en compte el preu general de mercat. Aquesta Unitat considera que els preus esmentats són ajustats a preus de mercat, tal i com disposa l'article 102 de la LCSP.

En tot cas, els imports estipulats en el quadre anterior constitueixen 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 consideraran 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 SA14D/489000200/4140/0000, de vacunes sistemàtiques, del pressupost del Departament de Salut.

4.2 Valor estimat del contracte:

El valor estimat del contracte és d'**1.177.999,20 euros**, atès que no es preveu la possibilitat de pròrroga i sí es preveu la possibilitat de modificació contractual fins a un màxim d'un 20% del preu del contracte.

Import licitació (sense IVA)	Modificació 20%	Valor Estimat del Contracte
981.666,00 €	196.333,20 €	1.177.999,20 €

5. Durada del contracte

Des de la data de formalització del contracte fins al 31 de desembre de 2024.

6. Pròrroga del contracte

No es preveu la possibilitat de pròrroga del contracte.



7. Procediment d'adjudicació

- **Procediment:** Es tramita mitjançant procediment negociat sense publicitat per exclusivitat, d'acord amb allò que disposa l'article 168.a) 2n de la LCSP, atès que concorren en aquest cas raons tècniques i de protecció de drets exclusius que impossibiliten la concurrència, ja que el subministrament només es pot encomanar a una empresa determinada.

En aquest sentit, s'ha sol·licitat a l'*Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS)* la relació d'empreses que tenen aprovat el registre d'especialitats farmacèutiques de la vacuna atenuada intranasal contra la grip per a la seva administració a partir dels 2 anys i l'AEMPS ha emès certificat de data 11 de març de 2024 on fa costar que, actualment, l'única vacuna autoritzada a Espanya és FLUENZ TETRA®, essent el laboratori Astrazeneca l'únic que la comercialitza.

El procediment es troba **subjecte a regulació harmonitzada**, atès que la quantia del Valor Estimat del Contracte és superior a 221.000 euros, segons l'establert a l'art. 21 de la LCSP.

- **Tramitació:** Ordinària

8. Capacitat per contractar i criteris de solvència tècnica o professional i econòmica i financera

La documentació a presentar en aquest apartat ha d'estar traduïda al català o castellà.

Aptitud per contractar

D'acord amb l'article 65.2 LCSP i amb el punt 3.1 del PPT, 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 cas que el medicament encara que no estigui autoritzat i registrat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, es considerarà suficient la confirmació d'autorització de comercialització o el certificat de què s'ha sol·licitat a la Comissió Interministerial de Preus l'adjudicació de preu, si bé la validesa i eficàcia d'una eventual adjudicació quedarà condicionada a l'obtenció de la corresponent autorització i registre per part de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, que caldrà presentar de forma prèvia a l'adjudicació.

En cas d'especialitats importades, es requereix el registre actualitzat de les autoritats sanitàries del país d'origen. A més, en el cas d'importacions, cal que prèviament a la distribució, tingui autoritzada la importació per part de l'*Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris*, d'acord amb el punt 3.3 del PPT.



Solvència econòmica i financera:

D'acord amb allò establert a l'article 87.1 a) de la LCSP:

Volum anual de negocis del licitador, 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 (1.177.999,20 euros).

Forma d'acreditació:

Mitjançant els comptes anuals aprovats i dipositats al Registre Mercantil, si l'empresari està inscrit en aquest registre, i en cas contrari pels dipositats en el registre oficial en que hagi d'estar inscrit. Els empresaris individuals no inscrits al Registre Mercantil acreditaran el seu volum anual de negocis mitjançant els seus llibres d'inventaris i comptes anuals legalitzats pel Registre Mercantil.

Solvència tècnica i professional:

D'acord amb allò establert a l'article 89.1 a) i f) de la LCSP:

- a) Certificats expedits pels instituts o serveis oficials encarregats del control de qualitat, de reconeguda competència, que acreditin la conformitat de productes perfectament detallada mitjançant referències a determinades especificacions o normes tècniques.
- b) Relació dels principals subministraments del mateix tipus o naturalesa al que correspon l'objecte del contracte durant els darrers 3 anys, amb indicació del seu import, dates i destinatari públic o privat dels mateixos. El requisit mínim per acreditar la solvència serà que l'import anual acumulat en l'any de més execució sigui igual o superior al 70% del valor estimat del contracte (824.599,44 euros, és a dir, el 70% d'1.177.999,20 euros).

Formes d'acreditació:

Pel que fa al criteri de solvència tècnica de l'apartat a):

- 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 garanteixen 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.



Pel que fa al criteri de solvència tècnica de l'apartat b):

- Els subministraments efectuats s'acreditaran mitjançant certificats expedits o visats per l'òrgan competent, quan el destinatari sigui una entitat del sector públic o quan el destinatari sigui un comprador privat, mitjançant un certificat expedit per aquest o, a manca d'aquest certificat, mitjançant una declaració de l'empresari.

Les empreses inscrites al Registre Electrònic de licitadors de la Generalitat de Catalunya (RELI) o en el Registre Oficial de Licitadors i Empreses Classificades del Sector Públic (ROLECE) no caldrà que aportin la documentació requerida per a la solvència. Tanmateix, s'haurà d'acreditar aquells mitjans de solvència específics que s'hagin demanat i que no quedin reflectits en el RELI o el ROLECE.

9. Criteris d'adjudicació i aspectes de negociació

Per raó de l'objecte del contracte i la modalitat de procediment, s'estableix com a criteri d'adjudicació només el preu. Pel que fa als aspectes que han de ser objecte de negociació, només es tindrà en compte el preu.

10. Modificació del contracte

D'acord amb l'art. 204 en relació amb la DA 33^a de la LCSP, es preveu la possibilitat de modificar el contracte fins a un màxim del 20% del preu del contracte, quan concorri alguna de les causes següents:

- 1) Quan es faci necessari incrementar el nombre d'unitats a subministrar per poder fer front a un possible increment de la demanda d'aquesta vacuna i satisfer així les necessitats vacunals de la població.
- 2) Quan es faci necessari incrementar el nombre d'unitats a subministrar per tal d'adaptar les necessitats de contractació a possibles modificacions del Calendari de Vacunacions, d'una campanya de vacunació específica o de les recomanacions del Programa de Vacunacions.

11. Cessió del contracte

La cessió del contracte es podrà efectuar en els termes que estableix l'art. 214 de la LCSP.

12. Subcontractació

No procedeix.



13. Revisió de preus

No procedeix.

14. Condicions especials d'execució

Tenen consideració de condicions especials d'execució del contracte:

1. Les contingudes a la clàusula ètica que consta al PCAP.
2. A més, l'empresa contractista, en l'elaboració i presentació de l'objecte del contracte, ha d'incorporar la perspectiva de gènere i evitar els elements de discriminació sexista en l'ús del llenguatge i de la imatge.

15. Obligacions essencials del contracte

No s'estableixen obligacions essencials del contracte.

16. Penalitats

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 objecte del contracte es prestin dins del termini previst, en el lloc acordat i d'acord amb les característiques i requisits establerts en els plecs reguladors. Queda exempt de responsabilitat en els casos en els que el subministrament no hagi estat possible de realitzar per causes de força major que es puguin justificar.

Es considerarà **incompliment greu** el no compliment de qualsevol de les condicions d'execució de caràcter obligatori establertes en el Plec de prescripcions tècniques.

En cas d'incompliment greu, l'òrgan de contractació podrà optar per imposar una penalització de fins a un màxim del 10% del preu del contracte.

Si la caducitat en el moment del lliurament no fos actualitzada, es podrà aplicar una penalització del 50% del cost total del producte objecte dels lliuraments que no compleixen amb el requisit establert al punt 4.8 del PPT que regeix aquesta contractació. Així mateix, l'empresa adjudicatària farà la recollida i devolució d'aquell nombre de dosis que no es puguin administrar.

En el cas de demora per manca de disponibilitat d'algun producte adjudicat de manera que no es pugui fer front a les comandes sol·licitades, es podrà penalitzar amb un 5% per dia de demora en el lliurament, del cost total de les productes objecte de les comandes que no puguin fer-se efectives en els terminis del punt 4.3 del PPT que regeix aquesta contractació.



D'acord amb els apartats 3 i 4 de l'article 193 de la LCSP, si arriba la data d'inici de la realització del subministrament, assenyalada en cada cas, i el contractista incorre en mora (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 0,60 per 1.000,00 € del preu del contracte. D'acord amb l'article 193.4 de la LCSP, quan aquestes penalitzacions arribin al 5% de l'import, l'òrgan de contractació quedarà facultat per a procedir a la resolució del contracte o acordar-ne la seva continuïtat amb imposició de noves penalitats.

En tot cas, el total de les penalitats no poden superar el 50% del preu del contracte i l'aplicació de les penalitats requerirà l'audiència prèvia de l'empresa contractista.

17. Tractament de dades de caràcter personal

L'execució del contracte no comporta el tractament de dades de caràcter personal per part del contractista.

18. Criteris per a la determinació de l'existència de baixes presumptament anormals

Atès que concorre únicament una empresa licitadora, es considera anormalment baixa l'oferta econòmica que sigui un 25% més baixa que el pressupost de licitació.

19. Responsable del contracte

La subdirectora general de Promoció de la Salut de la Secretaria de Salut Pública del Departament de Salut.

20. Unitat encarregada del seguiment i execució del contracte

El Servei de Medicina Preventiva de la Subdirecció general de Promoció de la Salut de la Secretaria de Salut Pública del Departament de Salut.

Ana Bocio
Subdirectora general
de Promoció de la Salut

Carmen Cabezas
Secretària de Salut Pública