



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Secretaria de Salut Pública

**MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DEL CONTRACTE ANTICIPAT NEGOCIAT AMB
EXCLUSIVITAT PER A L'ADQUISICIÓ DE TUBERCULINES PPD Evans 2 UT/0,1 ml
SOLUCIÓ INJECTABLE**

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 traslladen 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), per justificar l'elecció del procediment de licitació, els criteris de solvència tècnica o professional, i econòmica i financera, i els criteris que es tindran en consideració per adjudicar el present contracte.

1. Objecte del contracte

L'objecte d'aquesta contractació és l'adquisició de Tuberculines PPD Evans 2 UT/0,1 ml solució injectable.

CPV: 33600000-6 Productes farmacèutics

2. Justificació de la necessitat de contractació

Els objectius de Programa de Prevenció i Control de la Tuberculosi són reduir la mortalitat, morbiditat i transmissió de la tuberculosi a Catalunya, així com, evitar el desenvolupament de resistències als fàrmacs habitualment disponibles.

L'OMS va adoptar el maig del 2014 la nova estratègia "Global End TB" per intensificar els esforços per a l'eliminació de la tuberculosi (TB) al món. L'objectiu és reduir la incidència de la TB en un 90% fins al 2035.¹

La infecció tuberculosa latent (ITL) afecta prop d'un terç de la població mundial. Les persones amb ITL són el reservori de *Mycobacterium tuberculosis complex* i tenen un risc de reactivació de la TB al llarg de la vida de 5 a 10%; més els primers 5 anys després de la infecció inicial. Mentre hi hagi aquest reservori, l'eliminació de la TB no serà factible.

La reactivació de la TB es pot evitar mitjançant un tractament preventiu que té una eficàcia entre el 60% i el 90%. Les intervencions clau per a l'eliminació són la detecció de la ITL a poblacions de risc i el tractament preventiu per als infectats. Per aconseguir-ho cal incorporar l'abordatge de la ITL a les estratègies per a la prevenció i control de la TB, tal i com recomana l'ECDC².

L'objectiu del cribratge de la ITL és identificar individus infectats amb risc elevat de progressió a malaltia activa, i que, per tant, es beneficiarien del tractament de la ITL. La decisió de cribar pressuposa la decisió de tractar la ITL si la prova de detecció és positiva. Una de les dues proves utilitzades per al cribratge de la ITL és la prova de la tuberculina.

¹ [Towards tuberculosis elimination: an action framework for low-incidence countries](#).

² Review of reviews and guidelines on target groups, diagnosis, treatment and programmatic issues for implementation of latent tuberculosis management
<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/October-2018-Review-guidelines-latent-TB-management.pdf>



Doc. original signat per:
JACOBO MENDIÓROZ PEÑA
19/06/2025,
Àngel Esteve Fernández Muñoz
19/06/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 01/07/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0KX12130OILN7XSYB2L0EH8QUE73RCYB

Data creació còpia:
01/07/2025 12:07:38

Pàgina 1 de 8

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Secretaria de Salut Pública

En aquest sentit, aquests fonaments es tradueixen en uns objectius comuns per als proveïdors dels serveis sanitaris a les diferents regions sanitàries del territori, del procés d'atenció, prevenció i control de la tuberculosi i que són:

- a) Diagnosticar les persones amb malaltia tuberculosa.
- b) Tractar adequadament i fer el seguiment de les persones amb malaltia tuberculosa.
- c) Col·laborar en la identificació i valoració dels seus contactes.
- d) Identificar les persones amb ITL i fer el seu tractament i seguiment.

3. Divisió en lots

D'acord amb allò que preveu l'article 99 de la LCSP, aquest expedient no admet el seu fraccionament en lots, atès que l'objecte del contracte és l'adquisició d'un sol fàrmac, que constitueix, per ell 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 de 17.967,04 euros, dels quals 17.276,00 euros corresponen al preu del contracte i 691,04 euros corresponen al 4% d'IVA, d'acord amb el quadre següent:

Fàrmac	Estimació vials	PVL	Import sense IVA	4% IVA	Import amb IVA
Tuberculina PPD-RT23 2UT	700	24,68 €	17.276,00 €	691,04 €	17.967,04 €

D'acord amb el que disposen els articles 100.2 de la LCSP, en referència a la forma d'elaboració del pressupost base de licitació, i 101.10 de la LCSP, en referència al mètode de càlcul del valor estimat del contracte, els càlculs que han permès determinar el pressupost de licitació s'han fet tenint en compte la quantitat de vials que es preveu que poden ser prescrits al llarg de l'any 2026 d'acord amb els vials gastats en els anys anteriors, i el preu d'adjudicació d'aquest producte en els darrers 12 mesos (23,50€).

El preu unitari de licitació s'ha incrementat en un 5% per un possible augment del preu de venda del laboratori (PVL), per tal de poder adquirir les unitats necessàries per complir amb els objectius de Programa de Prevenció i Control de la Tuberculosi.

FÀRMAC	Preu unitari 2026 (sense IVA)
Tuberculina PPD-RT23 2UT	24,68 €

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.



Doc. original signat per:
JACOBO MENDIORIZ PEÑA
19/06/2025,
Àngel Esteve Fernández Muñoz
19/06/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 01/07/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0KX12130OILN7XSYB2L0EH8QUE73RCYB

Data creació còpia:
01/07/2025 12:07:38

Pàgina 2 de 8

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Secretaria de Salut Pública

En el preu es consideraran inclosos els tributs, les taxes, els cànonns 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 del pressupost del Departament de Salut D/221000500/4140/0000 - Productes farmacèutics/analítiques, o equivalent del Pressupost de la Generalitat de Catalunya per al 2026.

4.2 Valor estimat del contracte

El **valor estimat del contracte** és 17.276,00 euros, atès que no es preveu la possibilitat de pròrroga, ni la possibilitat de modificació del contracte, d'acord el següent desglossament:

5. Durada del contracte

La durada del contracte serà des de l'1 de gener de 2026, o des de la data de formalització del contracte, si aquesta fos posterior, i fins al 31 de desembre de 2026.

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 la Tuberculina PPD Evans 2 UT/0,1 ml solució injectable només es pot adquirir a Espanya al laboratori Medicare Pharma, SL, tal i com certifica l'Agència Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) i, per tant, concorren en aquest cas raons de protecció de drets exclusius que impossibiliten la concurrència.

En aquest sentit, cal tenir en compte que, d'acord amb l'article 9 del Reial Decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, l'AEMPS és l'encarregada de garantir la qualitat, seguretat, eficàcia i correcta informació dels medicaments i productes sanitaris que es comercialitzen a Espanya, i consegüentment, per a la comercialització de qualsevol medicament és preceptiva la prèvia autorització de l'AEMPS i la seva inscripció en el Registre de Medicaments. Així mateix, d'acord amb l'article 24.4 del mateix text legal, els medicaments no autoritzats per l'AEMPS només poden comprar-se a un altre estat membre de la Unió Europea quan no existeixi una alternativa adequada autoritzada a Espanya, de conformitat amb els requisits establerts al Reial Decret 1015/2009, de 19 de juny, pel qual es regula la disponibilitat de medicaments en situacions especials.

Als efectes acreditatius corresponents, s'ha sol·licitat a l'AEMPS la relació d'empreses que disposen de la Tuberculina PPD Evans 2 UT/0,1 ml solució injectable, i aquesta ha emès un certificat (que s'incorpora a l'expedient com Annex 1) on fa constar que, actualment, únicament existeix una empresa autoritzada per a la seva comercialització a Espanya: el laboratori Medicare Pharma, SL.



Doc. original signat per:
JACOBO MENDIOROZ PEÑA
19/06/2025,
Àngel Esteve Fernández Muñoz
19/06/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 01/07/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0KX12130OILN7XSYB2L0EH8QUE73RCYB

Data creació còpia:
01/07/2025 12:07:38

Pàgina 3 de 8

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Secretaria de Salut Pública

- Tramitació: Ordinària

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

Aptitud per contractar

D'acord amb l'article 65.2 LCSP, el contractista ha de tenir autorització de comercialització atorgada per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) .

En el cas que ens ocupa, el certificat de l'AEMPS incorporat a aquest expedient ja acredita el compliment d'aquest requisit. En tot cas, es comprovarà la vigència d'aquesta autorització, mitjançant consulta al Centre d'Informació On Line de Medicaments (CIMA) autoritzats per l'AEMPS (<https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>). Si aquesta consulta fos insuficient, es podrà requerir l'empresa convidada perquè aporti la resolució d'autorització de comercialització emesa per l'AEMPS, als efectes acreditatius corresponents.

Solvència tècnica o professional i econòmica i financera

Els criteris objectius de solvència, d'entre els assenyalats als articles 87 a 91 de la LCSP, vinculats al seu objecte i proporcionals al mateix, són els següents:

Solvència econòmica i financera:

Volum anual de negocis de l'empresa, que referit a l'any de més volum de negoci dels tres últims finalitzats haurà de ser almenys una vegada i mitja el valor estimat del contracte.

Solvència tècnica o professional:

Relació dels principals subministraments efectuats en els tres últims anys, d'igual o similar naturalesa que els que constitueixen l'objecte del contracte, l'import anual acumulat l'any de més execució haurà de ser igual o superior al 70 per cent del valor estimat del contracte.

D'acord amb allò establert a l'art. 11.5 del Reglament general de la Llei de contractes de les administracions públiques, aprovat pel Reial decret 1098/2001, de 12 d'octubre, els licitadors **estaran exempts de l'obligació d'acreditar** la seva solvència econòmica i financera, i la solvència tècnica i professional.

9. Criteris d'adjudicació i aspectes de negociació

Només es tindran en compte ofertes que compleixin exactament amb totes les especificacions relacionades al plec de prescripcions tècniques, que no superin el pressupost de licitació.

L'oferta econòmica s'ha de formular d'acord amb el model d'oferta econòmica que s'adjunta annex 3 al plec de clàusules administratives particulars.
L'únic criteri d'adjudicació és el criteri econòmic.



Doc. original signat per:
JACOBO MENDIORIZ PEÑA
19/06/2025,
Àngel Esteve Fernández Muñoz
19/06/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 01/07/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0KX12130OILN7XSYB2L0EH8QUE73RCYB

Data creació còpia:
01/07/2025 12:07:38

Pàgina 4 de 8

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Secretaria de Salut Pública

L'òrgan de contractació negociarà amb l'empresa licitadora l'oferta que hagi presentat. L'únic aspecte objecte de negociació serà el **preu**.

10. Modificació del contracte

No s'estableixen causes de modificació del contracte.

11. Cessió del contracte

No es preveu la possibilitat de cessió del contracte.

12. Subcontractació

No procedeix, atès que aquest subministrament constitueix una unitat funcional i s'ha d'executar de forma unitària. Així mateix, concorren raons d'exclusivitat que comporten que només l'empresa comercialitzadora pugui efectuar la prestació.

13. Revisió de preus

No procedeix.

14. Condicions especials d'execució

Tenen consideració de condicions especials d'execució del contracte:

- Totes les obligacions i compromisos que s'enumeren a la clàusula ètica (clàusula 39.2 del plec de clàusules administratives particulars).

15. Obligacions essencials del contracte

No s'estableixen obligacions essencials.

16. Certificació de lliurament i facturació

Un cop realitzades les prestacions, es procedirà a la seva comprovació, recepció i liquidació, de conformitat amb el que preveu la legislació de contractes del sector públic.

La persona encarregada de rebre, revisar i comprovar l'entrega serà la persona responsable de cada unitat de recepció de la Subdirecció General de Vigilància i Resposta a Emergències de Salut Pública o, puntualment, del centre de destinació que aquesta designi. En cas de conformitat, signarà l'albarà corresponent. Si, pel contrari, els béns no es troben en estat de ser rebuts, es farà constar així en l'acta de recepció i es donaran les instruccions precises al contractista perquè esmeni els defectes observats i procedeixi a un nou subministrament de



Doc. original signat per:
JACOBO MENDIROS PEÑA
19/06/2025,
Àngel Esteve Fernández Muñoz
19/06/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 01/07/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0KX12130OILN7XSYB2L0EH8QUE73RCYB

Data creació còpia:
01/07/2025 12:07:38

Pàgina 5 de 8

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Secretaria de Salut Pública

conformitat amb l'encàrrec efectuat. En cas de no ser possible aquesta reposició, l'Administració podrà rebutjar els béns deixant-los de compte del contractista i quedant exempt de l'obligació de pagament o tenint dret, si escau, a la recuperació del preu satisfet.

El proveïdor emetrà una factura per la totalitat dels subministraments lliurats en cada comanda individual. A la factura s'haurà d'especificar el número de comanda de la Secretaria de Salut Pública, el número d'albarà del laboratori, i el número de referència de l'expedient de contractació. Serà necessari adjuntar a cada factura la relació d'albarans corresponents què fan referència a les entregues que es facturen.

El subdirector general de Vigilància i Resposta a Emergències de Salut Pública signarà el certificat de conformitat del subministrament, d'acord amb les unitats subministrades, i es gestionarà el pagament, de conformitat amb el que preveu la legislació de contractes del sector públic.

17. Penalitats

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. Només 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.

En cas d'incompliment, s'estableixen les següents penalitats, d'acord amb allò establert a l'article 192 de la LCSP:

- Si la caducitat en el moment de l'entrega no fos la demanada, d'acord amb l'apartat 4.5 del PPT, es podrà aplicar una penalització del 50% del cost total de la comanda objecte de les entregues que, en cap cas, podrà superar un màxim del 10% del preu del contracte. Així mateix, l'empresa adjudicatària farà la recollida i devolució d'aquell nombre de dosis que no es puguin administrar.
- D'acord amb l'article 193.3 de la LCSP, si arriba la data d'inici de la realització del subministrament, assenyalada en cada cas (7 dies naturals des de la recepció de la comanda), i el contractista incorre en mora per una causa imputable a ell mateix, l'òrgan de contractació pot 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.

18. Tractament de dades de caràcter personal

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



Doc. original signat per:
JACOBO MENDIÓROZ PEÑA
19/06/2025,
Àngel Esteve Fernández Muñoz
19/06/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 01/07/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0KX12130OILN7XSYB2L0EH8QUE73RCYB

Data creació còpia:
01/07/2025 12:07:38

Pàgina 6 de 8

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Secretaria de Salut Pública

19. Responsable del contracte

- La persona titular de la Subdirecció General de Vigilància i Resposta a Emergències de Salut Pública de la Secretaria de Salut Pública del Departament de Salut

Per seguiment ordinari i consultes tècniques es designen els responsables següents:

La persona titular del Servei de Prevenció i Control de la Tuberculosi i Programes Específics de la Subdirecció General de Vigilància i Resposta a Emergències de Salut Pública

Jacobo Mendioroz Peña
Subdirector general de Vigilància
i Resposta a Emergències de Salut Pública

Esteve Fernández Muñoz
Secretari de Salut Pública

Barcelona, a la data de la signatura electrònica



Doc. original signat per:
JACOBO MENDIOROZ PEÑA
19/06/2025,
Àngel Esteve Fernández Muñoz
19/06/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 01/07/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0KX12130OILN7XSYB2L0EH8QUE73RCYB

Data creació còpia:
01/07/2025 12:07:38

Pàgina 7 de 8

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Secretaria de Salut Pública

Annex 1 – Certificat exclusivitat AEMPS



 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS DE
USO HUMANO

**DON ANTONIO BLÁZQUEZ PÉREZ, JEFE DEL DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

CERTIFICA:

A solicitud DE LA SUBDIRECCIÓN GENERAL DE VIGILÀNCIA I RESPOSTA A EMERGÈNCIES DE SALUT PÚBLICA DE LA GENERALITAT DE CATALUNYA, que a fecha de hoy y habiendo realizado las búsquedas oportunas en los sistemas informáticos de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, que el único medicamento de uso humano que incluye en su composición **TUBERCULINA PPD** que se utiliza para diagnosticar la infección por *Mycobacterium tuberculosis* mediante la Técnica de Mantoux, autorizado y comercializado de forma efectiva en España, es:

- TUBERCULINA PPD EVANS 2 UT/0,1 ml solución inyectable
Con número de registro 58281

Titular de la Autorización de Comercialización: AJ VACCINES A/S
Representante Local Autorizado en España: MEDICARE PHARMA, S.L.

Y para que así conste a efectos oportunos, se expide el presente certificado en Madrid, con fecha de veintitres de enero de dos mil veinticinco

JEFE DE DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

  agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo.: Antonio Blázquez Pérez

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	CSV: CL1P16KTPZVXG8Y87ECC
Fecha de la firma: 23/01/2025	
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://localizador.aemps.es	
CORREO ELECTRÓNICO smhaem@aemps.es	Página 1 de 1 C/ Campezo, 1 - Edificio 8, 28022 MADRID Tel.: 918225073 Fax: 918225043



Doc. original signat per:
JACOBO MENDIOROZ PEÑA
19/06/2025,
Àngel Esteve Fernández Muñoz
19/06/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 01/07/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0KX12130OILN7XSYB2L0EH8QUE73RCYB

Data creació còpia:
01/07/2025 12:07:38

Pàgina 8 de 8