



INFORME PARA EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE VACUNA FRENTE A ROTAVIRUS MEDIANTE UN PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD PARA PREMATUROS PARA EL AÑO 2019

1. OBJETO Y NECESIDADES ADMINISTRATIVAS A SATISFACER

Los recién nacidos prematuros, en comparación con los recién nacidos a término, tienen una mayor tasa de ingresos debido a gastroenteritis aguda grave y complicaciones asociadas producida por infección por rotavirus. A la vista de varios estudios recientes llevados a cabo en países de nuestro entorno, se ha observado como la vacunación específica a partir de las seis semanas de vida del lactante reduce de manera muy significativa la gravedad de la infección, de manera que decrece la tasa de hospitalizaciones por gastroenteritis agudas febriles y por shock hipovolémico. La duración de la protección conferida por la vacuna abarca los primeros meses de vida que es cuando la gravedad es mayor.

Ello ha motivado que algunas Comunidades Autónomas dispongan de un programa de vacunación para aquellos neonatos nacidos con una edad gestacional inferior a 32 semanas. Incluso algunos hospitales pediátricos españoles vacunan a estos pacientes durante su estancia en las unidades de prematuros.

A la vista de lo expuesto, la Dirección General de Salud Pública y Adicciones pretende abordar la vacunación de los niños nacidos entre las 27 y las 32 semanas de gestación. Esta vacunación deberá realizarse en Atención Primaria, una vez que han recibido el alta del hospital, donde además se puede realizar un correcto registro en su historia clínica.

Para alcanzar la mayor cobertura posible es aconsejable utilizar la vacuna que permita administrar más tardíamente la última dosis, sin riesgo de desencadenar una invaginación intestinal y con la pauta que precise el menor número de dosis.

Actualmente en España hay dos vacunas autorizadas frente a las gastroenteritis por rotavirus, Rotateq® de Merck Sharp & Dohme (MSD) y Rotarix® de GlaxoSmithKline (GSK). La vacunación con Rotateq® debe iniciarse no más tarde de la semana 12 de vida y la pauta de administración es de tres dosis. La vacunación con Rotarix® permite





retrasar el inicio de la vacunación hasta la semana 16, incluso hasta la semana 20, proporcionando un mayor margen de tiempo para que el niño pueda vacunarse en el ámbito de la Atención Primaria, después de ser dado de alta. Además, la pauta de vacunación es de solo dos dosis.

Al ser Rotarix® del laboratorio GSK, el único preparado con pauta de dos dosis y que permite iniciar la vacunación hasta la semana 20 de vida, se solicita la adquisición de dicho preparado mediante un procedimiento negociado por exclusividad.

El contrato que se realice, tendrá por objeto la adquisición de vacuna frente a Rotavirus para aquellos neonatos nacidos con una edad gestacional inferior a 32 semanas (CPA: 21.20.21 – CPV: 33651600-4) para la Dirección General de Salud Pública y Adicciones de la Región de Murcia, conforme con las especificaciones recogidas en el pliego de prescripciones técnicas que se adjunta.

El objeto del contrato no es susceptible de utilización o aprovechamiento separado, constituyendo una unidad funcional, dado que sus elementos son inseparables para los fines que se pretenden conseguir y por ello, se propone que no se divida en lotes.

2. PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN

El presupuesto de la compra de esta vacuna es el siguiente:

AÑO	DOSIS	P.U	Importe sin IVA	IVA (4%)	Importe Total con IVA
2019	350	60,00	21.000,00	840,00	21.840,00

El importe total será de 21.000,00 euros, más IVA del 4%, - 840,00 euros, lo que supone un importe total de 21.840,00 euros, para un total de 350 dosis de vacuna a un precio unitario de 60,00 Euros – sin IVA-, con cargo a la partida presupuestaria 120200.413B.22106, proyecto 34806; CPV: 33651600-4.

3. DESGLOSE DEL PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN

Como no se conoce con exactitud el coste real que le supone a cada empresa la distribución de los suministros objeto del contrato, ni los beneficios que esperan





obtener u otros gastos indirectos necesarios para el cumplimiento del contrato, se han calculado de manera estimativa los siguientes porcentajes:

- Costes directos: 85%
- Costes indirectos: 9 %
- Beneficios: 6%

4. SISTEMA DE DETERMINACIÓN DEL PRECIO

El precio de licitación se ha determinado en base al PVL establecido por la Comisión Interministerial de Precios.

El sistema de determinación del precio es el de precios unitarios.

5. DURACIÓN DEL CONTRATO

El plazo de duración del contrato será desde la fecha de formalización del mismo, hasta el 31 de diciembre del año 2019.

El presente contrato se podrá prorrogar en los términos previstos en la legislación de contratos del sector público, para el programa de vacunaciones de 2020.

6. PROCEDIMIENTO Y FORMA DE ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO

El procedimiento de adjudicación del contrato se realizará por procedimiento negociado sin publicidad, previa invitación de una empresa, de la que se tiene constancia de ser el único laboratorio fabricante de la prestación objeto de la presente contratación, y de conformidad con lo previsto en el artículo 168 a) 2º párrafo de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), ya que por razones relacionadas con derechos de exclusiva solo puede encomendarse el objeto del presente contrato a un único empresario. Se propone invitar a la empresa GlaxoSmithKline, S.A. Severo Ochoa, 2, 28760 – Tres Cantos (Madrid), persona de contacto: Sandra Calcerrada Pérez, sandra.p.calcerrada@gsk.com.





Por esta misma razón, se establece como único criterio de adjudicación el del precio ya que el producto a adquirir está perfectamente definido y no es posible variar los plazos de entrega ni introducir modificaciones de ninguna clase.

En el presente procedimiento no es posible la negociación de los términos del contrato con la citada empresa porque las características del producto objeto del procedimiento están perfectamente definidas, y el precio fijado por la Comisión Interministerial de Precios (PVL), siendo la empresa GlaxoSmithKline, S.A., la única fabricante del mismo.

7. REQUISITOS DE SOLVENCIA:

Solvencia económica y financiera (Art. 87.1 LCSP), se acreditará por el siguiente medio:

- Volumen anual de negocios que referido al año de mayor volumen de negocio de los tres últimos concluidos deberá ser de un importe igual o superior al valor estimado del contrato, esto es 46.200,00 € (IVA excluido).

La acreditación documental se realizará por medio de sus cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil, si el empresario estuviera inscrito en dicho registro, y en caso contrario por las depositadas en el registro oficial en que deba estar inscrito. Los empresarios individuales no inscritos en el Registro Mercantil acreditarán su volumen anual de negocios mediante sus libros de inventarios y cuentas anuales legalizados por el Registro Mercantil.

Solvencia Técnica o Profesional (Art. 89.1 LCSP) se acreditará por los siguientes medios:

- Relación de los principales suministros de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto de los contratos realizados en los tres últimos años que incluya importe, fechas y el destinatario, público o privado, de los mismos. El importe anual acumulado en el año de mayor ejecución será igual o superior al 70% del valor estimado del contrato. Los suministros efectuados se acreditarán mediante certificados expedidos o visados por el órgano competente, cuando el





destinatario sea una entidad del sector público; cuando el destinatario sea un sujeto privado, mediante un certificado expedido por éste o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario; en su caso, estos certificados serán comunicados directamente al órgano de contratación por la autoridad competente.

- Se aportará ejemplar del prospecto utilizado y la correspondiente ficha técnica actualizada de la AEMPS, y muestra del envase y documento acreditativo de que la especialidad farmacéutica está registrada en España.
- Certificación acreditativa en la que se indique que GlaxoSmithKline, S.A., la empresa licitadora es el único laboratorio fabricante del producto objeto del suministro.

8. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO Y LUGAR DE ENTREGA

1. El material objeto del presente contrato estará en perfectas condiciones de uso y se ajustará a las características que se especifican, respecto al material a adquirir, en el Pliego de Prescripciones Técnicas adjunto.
2. Las entregas de vacuna, bien en su totalidad o fraccionada, se efectuarán a demanda por los responsables del Programa de Vacunaciones de la Dirección General de Salud Pública y Adicciones de la Consejería de Salud de la Región de Murcia y se facturarán según las normas fijadas por la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, respecto a la facturación electrónica, según se especifica en el apartado 11 del presente informe.
3. Será necesario para efectuar el pago parcial de las entregas la conformidad del responsable del seguimiento del contrato.
4. A su recepción, el responsable del seguimiento que designe la Administración comprobará que las presentaciones contienen el número de dosis exigidas en cada caso, contadas mediante extracción o vertido. El contratista se obliga a completar dicho número en el caso que se observara cualquier anomalía en el contenido.





5. La Administración se reserva el derecho de realizar las necesarias comprobaciones de calidad del objeto del contrato.
6. Las empresas adjudicatarias se harán cargo de los gastos de distribución directa y capilar de las vacunas en los puntos de entrega de la Comunidad Autónoma. Las entregas se distribuirán en un número máximo de CIENTO VEINTICINCO centros debidamente especificados. La entidad contratante, una vez firmado el contrato con la empresa adjudicataria, se dirigirá a la misma, según sus propias necesidades, para concretar los envíos de las vacunas objeto del contrato. En dicho escrito se proporcionará detalle suficientemente expresivo, de las cantidades de vacuna a enviar a cada Centro en cada una de las entregas, la/s persona/s habilitadas para acreditar la recepción de las expediciones, así como la detallada dirección del Centro de envío. El sello del destinatario y la firma del responsable se hará constar en los albaranes de las expediciones, haciendo figurar fecha y hora de recepción para control de la entidad contratante y conformidad frente al remitente. El remitente cuidará que la entrega en destino quede garantizada en días no festivos y entre lunes y viernes, ambos inclusive, siempre entre las 9 y 14 horas, salvo expresa especificación en otro sentido. El transporte de las vacunas se realizará en envases debidamente acondicionados de forma que la temperatura no sobrepase los 8º C. Todos los paquetes de cada expedición deberán ir provistos, en su interior, y durante el transporte, de un indicador de temperatura activado, que vire a temperaturas superiores a los 10º C. Se rechazará cualquier paquete recibido sin indicador, con el indicador sin activar o con el indicador virado. En el paquete, de forma visible, figurará este texto: “el indicador de temperatura debe mantenerse con una coloración..... en el momento de apertura del paquete. Cualquier viraje posterior no se estimará significativo. En caso de que se compruebe viraje en el momento de la apertura del paquete, su contenido debe ser rechazado”. En caso de resultar rechazada alguna expedición de vacunas por éste u otro motivo, el laboratorio adjudicatario quedará obligado a reponer el pedido en un plazo máximo de 48 horas desde la notificación de la devolución por rechazo. Los paquetes de las





vacunas llevarán en el exterior, en lugar visible y con letras destacadas, el texto: “Contiene vacunas. Manténgase frío, entre 2 y 8º C. No congelar”. Los envases exteriores, de material de acondicionamiento autorizado, llevarán inscrito en lugar visible y con letras destacadas, el siguiente texto: “Presentación especial para programas de vacunación. Prohibida su fraccionamiento o venta al detalle”.

9. OBLIGACIONES ESENCIALES DEL CONTRATO

- No transcurrirán más de siete días naturales entre la fecha de la petición y la recepción de la mercancía solicitada.
- En situaciones excepcionales, como necesidad urgente, el plazo de entrega no deberá exceder los tres días desde la petición a la recepción de la mercancía.
- El transporte de las vacunas se efectuará mediante un Servicio Urgente de Transporte, de forma que no transcurran más de 24 horas desde la salida del laboratorio hasta la recepción en el punto de entrega. La hora de salida se hará constar en el documento expedido por el transportista.

Será causa de resolución del contrato el incumplimiento del suministro de las dosis en la forma, plazos y cantidades que se establecen en los apartados anteriores.

10. PLAZO DE GARANTÍA

Se establece un plazo de garantía equivalente al de la caducidad del producto, de acuerdo con lo establecido en el Pliego de Prescripciones Técnicas (no inferior a 12 meses).

11. PAGO DEL PRECIO:

Solo se abonarán al adjudicatario los suministros que realice conforme al precio de adjudicación. Para el caso de que los suministros se realicen mediante entregas sucesivas de bienes, se autoriza la realización de pagos parciales siempre y cuando los suministros se entreguen dentro del plazo límite del 31 de diciembre de 2019 y de acuerdo con lo previsto en el artículo 198 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP). Las correspondientes facturas serán selladas y





conformadas por la Dirección General de Salud Pública y Adicciones, previa recepción de acuerdo a las disposiciones vigentes.

12. DATOS QUE DEBEN CONSTAR EN LAS FACTURAS

Forma y lugar de presentación de las facturas: Se harán mediante factura electrónica en la dirección siguiente: Punto General de entrada de facturas electrónicas del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, en el enlace siguiente

<http://www.facturae.gob.es>

Los códigos DIR correspondientes son los siguientes:

Órgano gestor: Órgano de contratación.

Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Ronda de Levante, 11, C.P. 30008 Murcia.

Código DIR3: A14022346

Unidad tramitadora: Centro directivo promotor del contrato.

Dirección General de Salud Pública y Adicciones.

Ronda de Levante, 11, C.P. 30008 Murcia.

Código DIR3: A14013905

Oficina contable: Órgano con competencias en materia de contabilidad pública.

Intervención General.

Consejería de Hacienda de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Flomesta, 3. C.P. 30071, Murcia.

Código DIR3: A14003281

En la **facturación** se deberá aplicar, en su caso, el descuento que corresponda, IVA u otro impuesto indirecto equivalente excluido, de conformidad con lo previsto en el Real Decreto 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, modificado por el Real Decreto Ley 9/2011, de 19 de agosto).

13. MODIFICACIÓN DEL CONTRATO

Modificación contrato. Conforme a lo dispuesto en el artículo 204 de la Ley de Contratos del Sector Público (LCSP), el presente contrato se modificará en el supuesto





de que el número de personas susceptibles de recibir la vacuna sea superior a lo inicialmente previsto. La cuantía de la modificación será como máximo del 20% del valor del contrato.

Al margen de lo anterior, en aplicación de lo dispuesto en la Disposición Adicional Vigésima Primera, apartado 5, de la Ley 14/2018, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales de la CARM para el ejercicio 2019, el contrato podrá modificarse al objeto de posibilitar el logro de la estabilidad presupuestaria, ampliando su plazo de ejecución o mediante la reducción del volumen de obligaciones o la adopción de cualquier otra medida que sea necesaria introducir.

14. INCREMENTO DEL 10% DE LAS UNIDADES A SUMINISTRAR

Por otro lado, al tratarse de un contrato en el que el precio se ha determinado mediante precios unitarios, el número de unidades a suministrar se podrá incrementar hasta un 10% del precio del contrato, sin que sea preciso tramitar el correspondiente expediente de modificación, siempre que se haya acreditado la correspondiente financiación en el expediente originario del contrato.

15. RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

Serán causas de resolución del contrato las que con carácter general para todos los contratos y en particular para los contratos de suministros establece la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP).

16. CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

De acuerdo con el artículo 202 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, la empresa velará por el mantenimiento del siguiente valor medioambiental:

- Reducción al mínimo de los embalajes exteriores, que en todo caso deberán ser reciclables.

El incumplimiento de dicha condición tendrá la consideración de infracción grave a los efectos de imposición de penalidades, que se graduarán según lo establecido en el





artículo 192 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, de la siguiente manera: Penalización de un 10% en caso de no usar embalajes exteriores reciclables

El Jefe del Servicio de Prevención y Protección de Salud

José Antonio Navarro Alonso

05/04/2019 10:33:44

NAVARRO ALONSO, JOSE ANTONIO

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación (CSV) CARM-99cae489-577d-e9f5-5efc-0050569b34e7





PUNTOS DE DISTRIBUCIÓN

Area I	
1	C.S. ALCANTARILLA-CASCO
2	C.S. ALGEZARES
3	CONS. Los Garres
4	C.S. ALHAMA de MURCIA
5	CONS. Librilla
6	C.S. MURCIA/CAMPO DE CARTAGENA
7	Cons. Sucina
8	C.S. MURCIA/EL PALMAR
9	C.S. MURCIA/ESPINARDO
10	C.S. MURCIA/LA ALBERCA
11	C.S. MURCIA/LA ÑORA
12	CONS. Javalí Nuevo
13	CONS. Puebla de Soto
14	C.S. MURCIA/SAN ANDRES
15	C.S. MULA
16	Cons. Pliego
17	C.S. MURCIA/NONDUERMAS
18	C.S. ALCANTARILLA/SANGONERA LA SECA
19	CONS. Sangonera La Seca
20	C.S. MURCIA/SANGONERA LA VERDE
21	C.S. MURCIA/ALJUCER
22	HOSPITAL U. VIRGEN DE LA ARRIXACA
Area II	
23	C.S. CARTAGENA/MOLINOS MARFAGONES
24	Cons. Canteras
25	C.S. CARTAGENA CASCO
26	C.S. CARTAGENA-ESTE
27	C.S. CARTAGENA/BARRIO PERAL
28	C.S. CARTAGENA/LOS BARREROS
29	C.S. CARTAGENA/LOS DOLORES
30	C.S. CARTAGENA/MAR MENOR
31	C.S. CARTAGENA-OESTE
32	C.S. FUENTE ALAMO
33	C.S. LA UNION
34	C.S. MAZARRON
35	C.S. CARTAGENA/POZO ESTRECHO
36	C.S. CARTAGENA/SAN ANTON
37	C.S. CARTAGENA/SANTA LUCIA
38	C.S. LA MANGA-COSTA CALIDA
39	C.S. PUERTO DE MAZARRON
40	HOSPITAL Ntra. Sra. del Rosell
41	HOSPITAL SANTA LUCIA
Area III	
42	C.S. AGUILAS/SUR
43	C.S. LORCA/SUR
44	C.S. LORCA/CENTRO
45	Cons. Ramonete
46	C.S. LORCA/SUTULLENA
47	C.S. PUERTO LUMBRERAS
48	Cons. Almendricos
49	C.S. LORCA/SAN DIEGO
50	C.S. TOTANA/NORTE
51	Cons. Aledo
52	C.S. TOTANA/SUR
53	C.S. LORCA/LA PACA

05/04/2019 10:33:44

MAVARRO ALONSO, JOSE ANTONIO

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación (CSV) CARM-99cae489-577d-e9f5-5efc-0050569b34e7





54	C.S. AGUILAS/NORTE
55	HOSPITAL RAFAEL MENDEZ
	Area IV
56	C.S. BULLAS
57	C.S. CALASPARRA
58	C.S. CARAVACA DE LA CRUZ
59	C.S. CARAVACA/BARRANDA
60	Cons. Cañada de la Cruz
61	C.S. CEHEGIN
62	C.S. MORATALLA
63	Cons. El Sabinar
64	HOSPITAL COMARCAL DEL NOROESTE
	Area V
65	C.S. JUMILLA
66	C.S. YECLA/MARIANO YAGO
67	C.S. YECLA/OESTE
68	HOSPITAL VIRGEN DEL CASTILLO
	Area VI
69	C.S. ABANILLA
70	C.S. ALGUAZAS
71	C.S. ARCHENA
72	Cons. Ricote
73	Cons. Ojós
74	C.S. MURCIA/CABEZO DE TORRES
75	C.S. FORTUNA
76	C.S. LAS TORRES DE COTILLAS
77	C.S. MOLINA NORTE (ANTONIO GARCIA)
78	Cons. La Alcayna
79	C.S. MOLINA SUR (JESUS MARIN)
80	C.S. MURCIA CENTRO-SAN JUAN
81	C.S. MURCIA/SANTA MARIA GRACIA
82	C.S. MURCIA/VISTA ALEGRE
83	C.S. CEUTI
84	C.S. LORQUI
85	C.S. MURCIA/ZARANDONA
86	C.S. MURCIA/EL RANERO
87	HOSPITAL MORALES MESEGUER
88	HOSPITAL DE MOLINA DE SEGURA
	Area VII
89	C.S. MURCIA/ALQUERIAS
90	C.S. MURCIA/EL CARMEN
91	C.S. MURCIA/FLORIDABLANCA
92	C.S. MURCIA/BENIAJAN
93	C.S. BENIEL
94	C.S. MURCIA/MONTEAGUDO
95	C.S. MURCIA/INFANTE
96	C.S. MURCIA/SUR
97	C.S. MURCIA/PUENTE TOCINOS
98	C.S. SANTOMERA
99	C.S. MURCIA/VISTABELLA
100	C.S. MURCIA/LLANO DE BRUJAS
101	HOSPITAL REINA SOFIA
	Area VIII
102	C.S. SAN PEDRO PINATAR
103	CONS. Casa del Mar (Lo Pagán)
104	C.S. SAN JAVIER
105	CONS. Santiago de la Ribera

05/04/2019 10:33:41

MAVARRO ALONSO, JOSE ANTONIO

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación (CSV) CARM-99cae489-577d-e9f5-5efc-0050569b34e7





106	C.S. TORRE PACHECO/ESTE
107	CONS. Balsicas
108	CONS. Dolores de Pacheco
109	C.S. TORRE PACHECO/OESTE
110	CONS. Roldán
111	C.S. LOS ALCAZARES
112	HOSPITAL LOS ARCOS DEL MAR MENOR
	Area IX
113	C.S. ABARAN
114	C.S. BLANCA
115	C.S. CIEZA/ESTE
116	C.S. CIEZA/OESTE
117	HOSPITAL DE LA VEGA LORENZO GUIRAO
	OTROS
118	RIESGOS LABORALES UMU
119	RIEGOS LABORALES FUNCION PUBLICA
120	SMS Edif. Habitamia
121	CONSEJERÍA DE SALUD
122	SERVICIO DE SALUD PUBLICA DE CARTAGENA
123	SERVICIO DE SALUD PUBLICA DE LORCA
124	SERVICIOS MUNICIPALES DE SALUD (MURCIA)
125	HEFAME

05/04/2019 10:33:44

MAVARRO ALONSO, JOSE ANTONIO

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación (CSV) CARM-99cae489-577d-e9f5-5efc-0050569b34e7

