



## RESOLUCIÓN DE LA SECRETARÍA GENERAL DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD POR LA QUE SE INICIA EL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN DE REFERENCIA.

Ref.- Adquisición de NIRSEVIMAB (anticuerpo monoclonal frente a enfermedad producida por virus respiratorio sincitial), destinado a la inmunización de neonatos y lactantes en Castilla-La Mancha para la temporada 2024-2025. Expediente: 2024/004333.

### ANTECEDENTES DE HECHO

1º.- La Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad, con fecha 26 de abril de 2024, emite informe justificativo sobre la necesidad de adquirir 15.000 dosis de Beyfortus (que contiene el anticuerpo monoclonal nirsevimab), único autorizado en España, para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el virus respiratorio sincitial (VRS) en neonatos y lactantes durante su primera temporada de exposición al virus.

Este informe manifiesta lo siguiente:

*“El virus respiratorio sincitial (VRS) es la principal causa de infecciones en las vías respiratorias inferiores en la población infantil menor de un año, especialmente las relacionadas con bronquiolitis y neumonía, así como en la población adulta mayor de 65 años y en personas con condiciones de riesgo. A nivel mundial, es la segunda causa de muerte en menores de un año. En España, las infecciones por VRS suponen anualmente una importante sobrecarga asistencial todos los inviernos, tanto en los servicios de atención primaria como en los hospitales, incluyendo visitas a urgencias, ocupación de las plantas de hospitalización y de las unidades de cuidados intensivos pediátricas.*

*El 31 de octubre de 2022, la Comisión Europea autorizó Beyfortus (que contiene el anticuerpo monoclonal nirsevimab), para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por VRS en neonatos y lactantes durante su primera temporada de exposición al virus.*

*Beyfortus es la primera y única opción de protección frente al VRS en dosis única para una amplia población infantil, incluidos los nacidos sanos, a término o prematuros, o con afecciones de salud específicas.”*

En el mismo informe, la Dirección General de Salud Pública hace constar que el fármaco Beyfortus, se comercializa en España exclusivamente por la compañía SANOFI AVENTIS, S.A.

2º.- El plazo de ejecución del contrato será desde la fecha de su formalización hasta el 15 de diciembre de 2024, ambos días incluidos.





3º.- El contrato tiene carácter administrativo y se califica como contrato de suministro.

### FUNDAMENTOS DE DERECHO

1º.- Artículo 116.1 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (en adelante LCSP), en relación con el artículo 28 de dicho texto legal, sobre el inicio del expediente por el órgano de contratación y motivación de la necesidad e idoneidad del contrato.

2º.- Artículo 16 de la LCSP, relativo al contrato de suministro.

3º.- Artículo 168.a).2º de la LCSP, relativo a la adjudicación de los contratos de suministro mediante procedimiento negociado sin publicidad cuando no exista competencia por razones técnicas.

4º.- Artículo 29 de la LCSP, relativo a la duración de los contratos del sector público.

5º.- Artículo 99.3.b) de la LCSP, a efectos de justificar la no división en lotes del objeto del contrato.

6º.- Artículo 103.2 de la LCSP, sobre la no procedencia de la revisión de precios de los contratos.

7º.- Artículo 4.t) del Decreto 105/2023, de 25 de julio, de estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad, en relación con el artículo 323 de la LCSP.

En virtud de cuanto antecede

### RESUELVO

1º.- La **iniciación** del expediente de contratación de referencia.

2º.- En la tramitación del expediente y de su adjudicación se atenderá a las normas establecidas para los **contratos de suministro**.

3º.- La tramitación **ordinaria** del expediente de contratación y la adjudicación del contrato por **procedimiento negociado sin publicidad** puesto que el suministro objeto del mismo solo puede ser encomendado a SANOFI AVENTIS, S.A., al ser exclusivamente esta compañía la que comercializa en España el fármaco Beyfortus, único autorizado para la prevención del virus respiratorio sincitial (VRS) en neonatos y lactantes durante su primera temporada de exposición al virus.





A efectos de lo dispuesto en el artículo 170.2 de la LCSP en relación con el artículo 169.5 del mismo texto legal, se negociará con la empresa candidata la reducción del plazo de entrega establecido en la cláusula 4.2 del pliego de prescripciones técnicas.

**4º.- El plazo de ejecución** del contrato será desde la firma del mismo **hasta el 15 de diciembre de 2024**, ambos días incluidos. No se prevé la posibilidad de prorrogar ni de modificar el contrato.

**5º.-** Los criterios de **solvencia económica y técnica** a acreditar por la empresa invitada en el presente procedimiento con objeto de garantizar la buena ejecución del contrato, y que están directamente vinculados a su objeto y son proporcionales al mismo, serán los siguientes:

- En el **criterio de solvencia económica y financiera** se exigirá un volumen anual de negocios referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles en función de la fecha de presentación de la oferta, por importe igual o superior a **3.135.000,00 €**.
- En el **criterio de solvencia técnica o profesional** se exigirá la experiencia en el suministro de igual o similar naturaleza a la que constituye el objeto del contrato realizado en los tres últimos años, debiendo ser su importe anual acumulado en el año de mayor ejecución igual o superior a **2.194.500,00 €**.

**6º.-** El objeto del presente contrato no admite fraccionamiento por lo que se decide su **no división en lotes**, todo ello en base a lo dispuesto en el artículo 99.3.b) de la LCSP, ya que la realización independiente de la prestación (suministro del medicamento, acondicionamiento y transporte) dificultaría la correcta ejecución del contrato desde el punto de vista técnico.

Asimismo, la división en lotes del objeto del contrato supondría un riesgo para su correcta ejecución ya que la naturaleza del objeto del mismo implica una labilidad del producto y unos requisitos y exigencias de conservación de cadena de frío y trazabilidad.

**7º.- El presupuesto base de licitación** asciende a **3.260.400,00 €**, IVA incluido al 4% y con la deducción del 7,5 % prevista en el Real Decreto Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, que se descompone en los siguientes conceptos y cuantías:

- Presupuesto neto total: 3.135.000,00 €
- IVA al 4%: 125.400,00 €

El gasto necesario para hacer frente a las obligaciones económicas derivadas del contrato se financiará con cargo a la aplicación presupuestaria **26069900.G/413A/22110** de los presupuestos generales de la Consejería de Sanidad para el ejercicio 2024.

**8º.- El valor estimado del contrato** es de **3.135.000,00 €**, correspondiendo al presupuesto neto de licitación (IVA excluido), puesto que no están previstas posibles prórrogas ni modificaciones, según dispone el artículo 101 de la LCSP.





9º.- El **único criterio** que servirá de base para la adjudicación del contrato será el **precio** ofertado por la entidad candidata (SANOFI AVENTIS, S.A.), dado que el suministro sólo puede ser encomendado a una empresa determinada y las prestaciones técnicas están perfectamente definidas. Por tanto, y conforme a lo previsto en el artículo 145.3.f) de la LCSP, el precio es el único factor determinante de la licitación.

10º.- La improcedencia de la **revisión** del precio del contrato, conforme a lo establecido en el artículo 103.2 de la LCSP.

11º.- La forma de **presentación de la proposición** en la presente licitación será **electrónica**. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7 del Decreto 28/2018, de 15 de mayo, por el que se regula la contratación electrónica en el sector público regional, el órgano de contratación utilizará la Plataforma de Contratación del Sector Público como herramienta de presentación y custodia de la oferta electrónica en la presente licitación. En consonancia con los dictámenes nº 2/2018 y 69/2018 de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa, si la empresa invitada a participar en el procedimiento presentara su oferta manualmente no resultará de aplicación lo dispuesto en el artículo 68.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, de manera que no procederá requerir a la interesada para que la subsane a través de su presentación electrónica.

En Toledo, a fecha de la firma  
LA SECRETARIA GENERAL DE SANIDAD



Documento Verificable en [www.jccm.es](http://www.jccm.es) mediante  
Código Seguro de Verificación (CSV): F9B14B786AC5E7C7CFD7C948