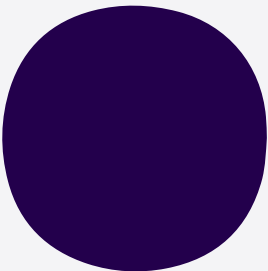


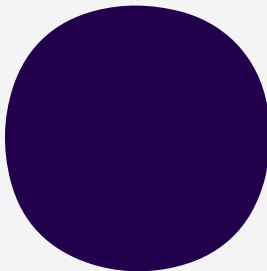
La contratación pública como palanca
para la *sostenibilidad en las campañas
de vacunación* en España



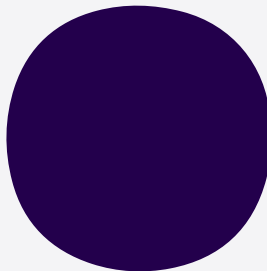
Índice



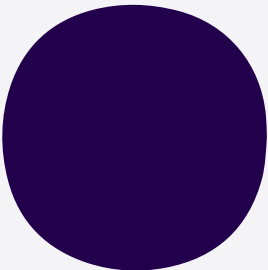
1. Introducción
Pág_05



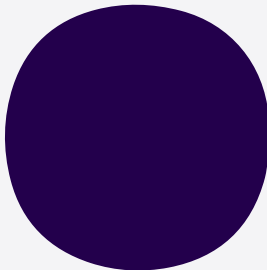
2. Principales factores
relacionados con la hue-
lla medioambiental de las
campañas de vacunación
en España
Pág_07



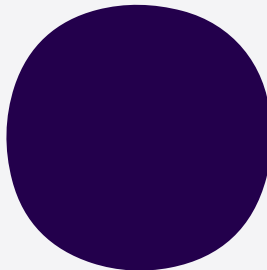
3.Propuesta de futuro: po-
sibles alternativas al modelo
actual y su estimación en
la reducción del impacto
medioambiental
Pág_10



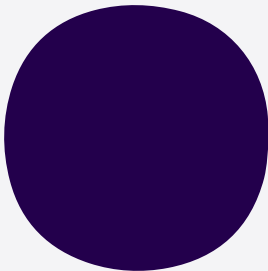
4. Análisis de viabilidad de
la implementación de al-
ternativas desde el punto
de vista de los profesiona-
les sanitarios
Pág_12



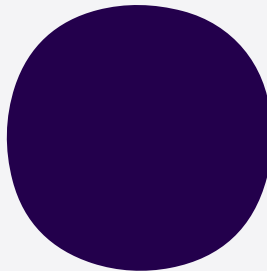
5. El encaje del cambio de
modelo en el marco norma-
tivo español
Pág_16



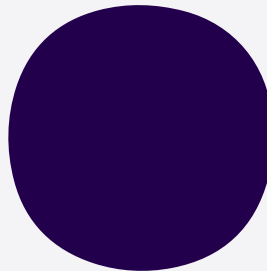
6. Análisis de viabilidad de
implementación de alter-
nativas desde el punto de
vista de la contratación
pública
Pág_32



7. Conclusiones y reco-
mendaciones a futuro
Pág_38



Anexo- Iniciativas de Sanofi
para minimizar el impacto
medioambiental
Pág_45



Bibliografía
Pág_50



Introducción

El sector sanitario representa aproximadamente el 4,5% de las emisiones totales de gases de efecto invernadero (GEI) de España, lo que se traduce en un impacto de 13 Millones de toneladas equivalentes de dióxido de carbono (MTCO₂e). Para hacernos idea de esta magnitud, esto equivale a las emisiones de aproximadamente 40 millones de vuelos entre Madrid y Nueva York. En comparación con otros sectores, la contribución de éste a la huella de carbono de España es significativa: toda la industria de la aviación sólo representa el 1,2% de las emisiones totales de GEI en nuestro país.

En términos per cápita, las emisiones anuales de GEI del sector sanitario ascienden a aproximadamente a 0,36 tCO₂e, superando ligeramente el promedio global de 0,28 tCO₂e. La mayoría (81%) de las emisiones del sector provienen de Actividades de Alcance 3, lo que incluye las emisiones generadas por todas las actividades previas y posteriores a la prestación de servicios sanitarios, como combustibles, productos químicos y gases, construcción, electricidad, transporte, etc.

Las campañas de vacunación son responsables de una parte importante de la huella de carbono del sector sanitario. Son múltiples los factores que inciden en ello: desde los plásticos utilizados en los blísters hasta el tamaño de los envases, pasando por otras cuestiones como la destrucción de las vacunas no utilizadas, el empaquetado o el consumo energético aparejado al transporte y a la conservación de vacunas en cámaras frigoríficas. Todo ello tiene un impacto que puede traducirse en un coste tanto medioambiental como de carácter económico.

Es innegable que la vacunación es la política de salud pública preventiva más importante con la que cuentan las sociedades modernas, ya que salva millones de vidas cada año al prevenir enfermedades infecciosas. Y que el coste medioambiental y económico (tanto por coste sanitario directo como por huella de carbono) que evitan las campañas de vacunación es muy superior al coste que conllevan las propias campañas. Sin embargo, esta realidad no es óbice para que las Administraciones Públicas activen todas las palancas a su disposición en aras de reducir la huella medioambiental agregada del país y poder así cumplir los compromisos adquiridos por España en materia de reducción de emisiones de carbono y lucha contra el cambio climático.

Compromisos que son muy ambiciosos: como miembro de la Unión Europea, España debe alinearse con el Plan del Objetivo Climático para 2030, que establece una clara trayectoria para reducir las emisiones de GEI en un 55% con res-

pecto a los niveles de 1990. Para respaldar este objetivo, la Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994, relativa a los envases y residuos de envases, pretende que todos los envases dentro de la UE sean reciclables en 2030. Medidas específicas como criterios de diseño reciclable para todos los envases y requisitos de contenido reciclado en envases de plástico refuerzan esta norma comunitaria. La ambición general que España comparte con la UE es lograr la neutralidad climática en 2050, lo que implica cambios profundos en el núcleo mismo de cada industria y sector.

Asimismo, en el ámbito europeo pueden encontrarse ya una serie de iniciativas que concretan lo que cada sector de actividad puede aportar para alcanzar la sostenibilidad medioambiental a medio plazo. En lo que respecta al sector farmacéutico, la Comisión Europea ha esbozado una revisión de la legislación sectorial para conseguir, entre otras cuestiones, avanzar en materia de sostenibilidad medioambiental de los medicamentos.

En línea con estos objetivos europeos generales, España ha dado ya pasos normativos importantes, por ejemplo con la aprobación de Ley 7/2021, de 20 de mayo, de Cambio Climático y Transición Energética o del Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de Envases y Residuos de Envases, que desarrolla reglamentariamente parte de la norma introduciendo la responsabilidad ampliada de los productores y estableciendo estándares para materiales y nuevos criterios de reciclabilidad, respaldados por un régimen sancionador. Estos cambios reglamentarios están contribuyendo a que España avance en la consecución del objetivo de reducir sus emisiones de gases de efecto invernadero en un 55% para 2030.

España no sólo está persiguiendo los objetivos de la UE, sino que también es uno de los pocos países que se ha comprometido a convertir su Sistema Nacional de Salud (SNS) en neutro en emisiones netas para 2050, reconociendo el papel líder que el sector de la salud puede desempeñar en impulsar la descarbonización.

En este sentido, el Ministerio de Sanidad está trabajando en el primer Plan para la Reducción de la Huella de Carbono en el sector sanitario como parte del Programa de Actuación 2022-2023 del Plan Estratégico de Salud y Medio Ambiente (PESMA). Este Plan incluirá un estudio histórico para calcular la huella de carbono del SNS, identificando las principales fuentes de emisiones de gases de efecto invernadero. Además, se ha establecido el Observatorio de Salud y Cambio Climático (OSCC) para coordinar acciones que prioricen la salud y la acción climática. Estas me-

didas, en línea con el enfoque 'One Health', son parte de las reformas necesarias para abordar el cambio climático en el sector sanitario y posicionan a España como líder a nivel europeo.

Acompañando el esfuerzo nacional, también las comunidades autónomas, en las que recaen muchas de las competencias del ámbito sanitario, están aportando grandes esfuerzos políticos y normativos en aras de proteger el medio ambiente: las estrategias de economía circular implementadas por la mayoría de los gobiernos autonómicos confirman el entendimiento compartido por todos los niveles de la Administración del país sobre la importancia de abordar este desafío.

Así, la colaboración entre el sector público y el sector privado puede desempeñar un papel clave en la promoción de un cambio a mejor, siendo la contratación pública una herramienta clave. Así, la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP) ya promueve la inclusión de criterios medioambientales en la contratación pública al evaluar las ofertas en función de la relación coste-efectividad, incluyendo en ese cálculo los costes del ciclo de vida, entre otros criterios. En el caso concreto de las campañas de vacunación, las cláusulas del Acuerdo Marco para la selección de proveedores de vacunas permiten a las autoridades sanitarias incorporar criterios relacionados con el impacto ambiental.

Existe, por tanto, una oportunidad clara en la optimización del procedimiento de contratación: con un adecuado diseño de las licitaciones que otorgue a la dimensión de la sostenibilidad una consideración más relevante que la actual, las Administraciones Públicas, apoyándose en el compromiso de las empresas, pueden convertirse en agentes fundamentales de cambio en pro de una mayor eficiencia económica y cuidado del medio ambiente.

Por todo lo anterior, el presente informe pretende mostrar la situación actual de la huella de las campañas de vacunación y aportar algunas posibilidades de mejora, y así servir de documento de referencia para ilustrar la necesidad de abordar la posible contribución de las Administraciones Públicas hacia el cumplimiento de los compromisos en materia de sostenibilidad contraídos por parte de España mediante la optimización de los procedimientos de contratación referidos a las campañas de vacunación. Ello puede lograrse tanto a través del uso efectivo de aquellas opciones que ya permite nuestro ordenamiento jurídico como a través de la propuesta y/o desarrollo de alternativas al modelo existente hoy en día.

Todos los participantes en este informe coinciden en señalar la importancia de que el sector sanitario, por su relevancia social y por el peso que tiene en la aportación a la huella medioambiental de España, sea punta de lanza en los esfuerzos en pro de la descarbonización. Y también comparten la idea de que utilizar la contratación pública

como palanca en este objetivo tendría un segundo efecto beneficioso: mandar una señal cultural muy clara a todos los profesionales sanitarios, tanto del ámbito público como del privado, de que garantizar la sostenibilidad de todos los procesos, productos y servicios es una prioridad de país a la que se puede y debe contribuir desde todos los ámbitos y niveles profesionales.

Así, el análisis se ha estructurado en cuatro partes. En primera instancia, la consultora internacional Corporate Value Associates (CVA) evalúa el estado de la cuestión desde una óptica enteramente medioambiental, estimando las emisiones que aportan en España las campañas de vacunación y desagregando la incidencia sobre la huella de carbono por factores. Para ello, CVA ha realizado estimaciones a partir de datos de las vacunas producidas por Sanofi, cálculos que han sido certificados por el organismo independiente Bureau Veritas. A continuación, en un segundo epígrafe del informe, CVA esboza una propuesta de futuro, identificando posibles alternativas al statu quo actual y el ahorro medioambiental que traería consigo aplicar cada una de ellas.

En un tercer apartado, el presidente de la Asociación Nacional de Enfermería y Vacunas (ANEN-VAC) y enfermero de Salud Pública, José Antonio Forcada, analiza la viabilidad de estas propuestas de mejora desde el punto de vista de los profesionales sanitarios. Forcada es un experto en vacunación e inmunización con una larga trayectoria profesional en el campo de la salud pública, habiendo ocupado puestos de responsabilidad en la gestión de programas de vacunación a nivel del Departamento de Salud de Castellón y diversos cargos en asociaciones científicas relacionadas con la enfermería y las vacunas.

Los siguientes dos puntos del informe versan sobre el encaje jurídico que podría tener la incorporación de criterios de sostenibilidad medioambiental en las licitaciones para la adquisición de vacunas. En primer lugar, se parte de una foto fija del modelo existente en la Administración General del Estado y en las comunidades autónomas elaborada por los catedráticos de Derecho Administrativo y miembros del Observatorio de Contratación Pública José María Gimeno Feliu y Gerardo García Álvarez. A continuación, el despacho de abogados Área Pública, especializado en contratación pública y de la mano de Marta Franch, Mercedes Cuyás y Natalia Centella, plasma el modo en que las recomendaciones medioambientales podrían traducirse en posibles requisitos a incluir en los pliegos de licitación.

El conjunto de este informe ha sido coordinado por la agencia de comunicación y asuntos públicos Hill & Knowlton.

2. Principales factores relacionados con la huella medioambiental de las campañas de vacunación en España

Corporate Value Associates (CVA)

Las campañas de vacunación, por su magnitud, son uno de los elementos con un mayor potencial de impacto en la reducción de la huella de carbono del sector de la salud en España. A continuación, se analiza el impacto que diferentes factores presentes en dichas campañas conllevan en términos medioambientales.

2.1. Envases de plástico procedentes de blísteres

En España, el envase de vacunas emplea principalmente componentes de plástico de un solo uso, como los blísteres. Esto supone un notable impacto medioambiental en términos de residuos. En concreto, cada dosis de vacuna va incluida en un blíster de plástico, cuyo peso oscila entre 1,5 y 4 gramos de residuos plásticos^[i].

Dada la adquisición anual aproximada de 23 millones de dosis de vacunas en España, de las cuales 11,7 millones son vacunas contra la gripe, el uso de los blísteres de plástico se traduce en una generación anual de residuos plásticos que oscila entre 34 y 92 toneladas^[ii].





2.2 Almacenamiento refrigerado y transporte de vacunas

La cadena de suministro de una campaña de vacunación contribuye intrínsecamente a su huella de carbono, sobre todo debido a las emisiones del transporte desde la fabricación hasta los puntos de distribución (combustible y ciclo de vida del vehículo) y al almacenamiento refrigerado (electricidad necesaria para cumplir los requisitos de la cadena de frío y ciclo de vida de los productos).

Poniendo como ejemplo una distancia desde el sitio de producción hasta el destino de aproximadamente 1.300 km, se estima que las emisiones de transporte y almacenamiento en cadena de frío para el año 2022 fueron las siguientes^[iii]:

- Vacunas contra la gripe: alrededor de 3.543 toneladas de CO₂e anualmente.
- Vacunas contra la meningitis: alrededor de 801 toneladas de CO₂e anualmente.
- Vacunas hexavalentes pediátricas: alrededor de 327 toneladas de CO₂e anualmente.
- Vacunas de refuerzo: alrededor de 510 toneladas de CO₂e anualmente.
- Vacunas de viaje: alrededor de 160 toneladas de CO₂e anualmente.
- Otras vacunas pediátricas y no pediátricas: alrededor de 1.625 toneladas de CO₂e anualmente.
- En total, el transporte y almacenamiento refrigerado de vacunas analizadas ascienden a un total de hasta 6.966 toneladas de CO₂e en España.

2.3 Agujas adicionales incluidas en los envases

En España, los criterios de licitación que solicitan múltiples tamaños de agujas y agujas de seguridad adicionales resultan en aproximadamente una aguja adicional por dosis de meningitis, dos agujas por dosis pediátrica y tres por dosis de refuerzo. Con alrededor de 2,6 millones de dosis de meningitis ACWY, 1,1 millones de dosis pediátricas y 1,6 millones de dosis de refuerzo distribuidas anualmente, esto genera 2,6 millones, 2,2 millones y 4,8 millones de agujas desechadas, respectivamente.

En total, se producen casi 10 millones de agujas adicionales al año para estas tres categorías de vacunas. Estas agujas se desechan posteriormente, generando residuos^[iv].

2.4 Vacunas no utilizadas

Una de las razones detrás de la destrucción de vacunas radica en la devolución de dosis vencidas que se almacenan durante un periodo prolongado y ya no son aptas para su utilización. Dado que los ciclos de producción de las vacunas oscilan entre seis y 36 meses en promedio, los

fabricantes se ven en la necesidad de anticipar la producción basándose, en muchos casos, en proyecciones, lo que en ocasiones resulta en una sobreestimación de las necesidades.

A modo de referencia, en el año 2022 se produjeron 12,1 millones de dosis de vacunas para cubrir las necesidades estimadas de España. Sin embargo, finalmente la licitación de vacunas ascendió únicamente a 11,7 millones de dosis, de las que se acabaron utilizando 11,3 millones. Esto significa que aproximadamente 800.000 dosis que se fabricaron no fueron utilizadas.

Así, la carencia de una planificación precisa acaba conduciendo muchas veces a una sobreproducción injustificada. Porque, si bien es cierto que es necesario ser conservador en las estimaciones para garantizar una cobertura suficiente de las necesidades de vacunas, una producción excesiva en demasía acaba conduciendo al desperdicio de recursos y productos.

Estimación de la magnitud de las emisiones de las campañas de vacunación en España

Las cinco causas de emisiones y residuos enumeradas anteriormente suponen un impacto medioambiental directo total de alrededor de 1.500 toneladas de CO₂e, 92 toneladas de residuos plásticos y 10 millones de agujas desperdiciadas.

Residuos de plástico y emisiones

Residuos plásticos anuales de envases de vacunas en España: de 34 a 92 toneladas

Tamaño y emisiones de los envases de vacunas

Emisiones de transporte y almacenamiento en frío para 2022 de cinco vacunas producidas en España:

- Vacunas contra la gripe: alrededor de 3.543 toneladas de CO₂e anualmente.
- Vacunas contra la meningitis: alrededor de 801 toneladas de CO₂e anualmente.
- Vacunas hexavalentes pediátricas: alrededor de 327 toneladas de CO₂e anualmente.
- Vacunas de refuerzo: alrededor de 510 toneladas de CO₂e anualmente.
- Vacunas de viaje: alrededor de 160 toneladas de CO₂e anualmente.
- Otras vacunas pediátricas y no pediátricas: alrededor de 1.625 toneladas de CO₂e anualmente.

Total: 6.966 toneladas de CO₂e en España.

Exceso de envasado de agujas y residuos

Exceso de agujas por año para categorías de vacunas específicas:

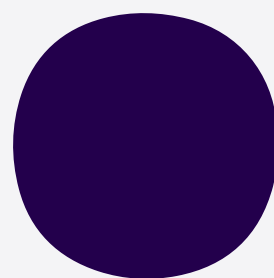
- Meningitis ACWY: 2,6 millones
- Pediátricas: 1,1 millones
- Refuerzo: 1,6 millones

Total: casi 10 millones de agujas innecesarias producidas anualmente por sólo tres tipos de vacunas.

Emisiones de dosis de vacunas no utilizadas

Debido a las políticas de devolución, entre 2,3 y 3,4 millones de los 23 millones de vacunas distribuidas son potencialmente devueltas y destruidas anualmente, generando entre 319 y 478 toneladas de CO₂ en este proceso.

En 2022, se sobrestimaron 800.000 dosis de vacunas antigripales en comparación con las vacunas utilizadas, lo que provocó un desperdicio potencial de dosis.



3. Propuesta de futuro: posibles alternativas al modelo actual y su estimación en la reducción del impacto medioambiental

Corporate Value Associates (CVA)

Partiendo del análisis de los principales factores que inciden en la huella de carbono de las campañas de vacunación y las estimaciones de su magnitud, este capítulo explora posibles alternativas para reducir este impacto medioambiental, centrándose en intervenciones prácticas a corto plazo en el envasado de vacunas, los requisitos sobre agujas y las directrices de adquisición que pueden impulsar el progreso en sostenibilidad sin comprometer los resultados de salud pública o la accesibilidad.

3.1. Envasado de vacunas sin blíster

La forma más eficaz de frenar los residuos plásticos en los envases sería apostar por nuevos diseños de cartón 100% biodegradable en sustitución de los blísteres, ya que ofrecen el mismo nivel de esterilidad y conveniencia, al tiempo que reducen las cantidades totales de materiales utilizados en el envase y, lo que es más importante, reducen el peso medio del plástico por dosis de una media de entre 1,5g y 4g, a 0g por embalaje.



Considerando que anualmente se suministran unos 23 millones de vacunas por parte de las Administraciones Públicas, una medida de esta naturaleza abriría la puerta a la eliminación total de los residuos de blíster, evitando así la producción y desecho de aproximadamente 34 a 92 toneladas de plástico al año. Esta reducción equivaldría a la eliminación de entre 7 y 19 millones de bolsas de plástico, marcando un paso significativo hacia prácticas más sostenibles.

3.2. Planificación de las campañas

La estimación precisa de la demanda de vacunas es fundamental para mitigar la sobreproducción y el consiguiente despido. Para mejorar estas estimaciones, sería recomendable que las autoridades públicas pudieran optimizar sus estimaciones, teniendo en cuenta los plazos de entrega de las vacunas, para conseguir reducir la cantidad de vacunas que acaban siendo desechadas, al mismo tiempo que se aseguran las dosis suficientes para evitar riesgos de suministro.

Minimizar ese porcentaje de devoluciones permitidas del actual entorno del 10%-15% anual supondría reducir el impacto de entre 319 y 478 toneladas de CO₂e asociado que conllevan. Una cantidad de emisiones equivalente a entre 1.003 y 1.500 viajes en avión entre Madrid y Nueva York.

3.3. Requisitos de las agujas adicionales

Los criterios de licitación para integrar múltiples tamaños de agujas y agujas de seguridad adicionales dan lugar a una sobreproducción y desperdicio de plástico y otras materias primas.

La revisión de los criterios de agujas extra en la presentación de vacunas podría evitar la utilización de materias primas y generación de residuos plásticos al año. La cifra de agujas que se evitará producir en exceso superaría los 10 millones sólo teniendo en cuenta las vacunas de meningitis ACWY, pediátricas

combinadas y de refuerzo. El efecto global en la reducción de residuos de agujas en todos los tipos de vacunas sería aún más significativo.

3.4. Diseño compacto de la caja de vacunas

Las dimensiones de los envases de las vacunas afectan a las emisiones asociadas por transporte y refrigeración. Así, las vacunas se envían en cajas de cartón que ocupan un determinado volumen en relación con el número de dosis que contienen. La densidad de este empaquetado afecta directamente a las emisiones generadas por el transporte y el almacenamiento refrigerado de las vacunas, ya que influye en el número de dosis que pueden transportarse por vehículo y almacenarse por nevera y, por tanto, en última instancia, en el número de activos emisores de GEI necesarios para una campaña de vacunación determinada.

Adoptar los modelos disponibles de diseño de cajas compactas, que utilizan menos cartón y exigen hasta un 50% menos de palés para su transporte, ofrece un punto de acción tangible para mitigar el impacto medioambiental.

El cambio a los envases compactos tiene el potencial de reducir las emisiones procedentes del transporte y el almacenamiento refrigerado en hasta 457 toneladas de CO₂e cada año.

Además, más allá de esas emisiones, un envasado eficiente significa que las unidades de refrigeración están menos sobrecargadas, y esta menor carga se traduce en un menor consumo de electricidad y menos casos de mal funcionamiento, lo que en última instancia protege contra las pérdidas de vacunas y evita más residuos.

4. Análisis de viabilidad de la implementación de alternativas desde el punto de vista de los profesionales sanitarios

José Antonio Forcada Segarra. Enfermero de Salud Pública. Presidente de la Asociación Nacional de Enfermería y Vacunas (ANENVAC).

Las campañas de vacunación son fundamentales para proteger a la población contra enfermedades infecciosas y mejorar la salud general y la calidad de vida de la sociedad. De hecho, la aceptación social de las campañas de vacunación es muy amplia, lo que se traduce en una penetración muy generalizada y en unas campañas de vacunación muy extensas que, por tanto, exigen de una utilización de recursos y provocan una generación de residuos muy relevante.

En este contexto, mejorar la gestión de las campañas de vacunación es clave para lograr un impacto significativo tanto en la eficacia de las campañas como en la reducción de la huella medioambiental que provocan.

La planificación y ejecución de estas campañas requiere una coordinación cuidadosa entre los diferentes actores involucrados, desde los gestores sanitarios hasta los profesionales de la salud encargados de administrar las vacunas. Así, los profesionales sanitarios cumplen una función primordial en los procesos y programas de



vacunación, puesto que garantizan la correcta administración de las vacunas, educan en salud, brindan apoyo a los pacientes y contribuyen a la promoción y éxito de las campañas de vacunación. Cabe recordar que, actualmente, las enfermeras gestionan y lideran las campañas y programas vacunales en Atención Primaria, donde se administran más del 99% de las vacunas en nuestro país.

Además, son las encargadas de la gestión de los suministros de vacunas, asegurando que se almacenen y transportan correctamente para mantener su eficacia y seguridad; y son responsables de mantener registros precisos y actualizados de las vacunas administradas, lo que permite llevar un control adecuado de la cobertura de vacunación y facilita la planificación de futuras campañas.

Por ello, es fundamental que los gestores sanitarios que participan en la contratación de las vacunas tengan en cuenta el impacto en la labor de la Enfermería que pueden llegar a tener los criterios medioambientales que se incluyan potencialmente en las licitaciones. En este sentido, en este apartado se analiza la viabilidad de las propuestas y alternativas para reducir el impacto medioambiental de las campañas de vacunación desde el punto de vista de los profesionales sanitarios.

Si bien es innegable que la composición material de las cajas que albergan los medicamentos no constituye una preocupación prioritaria para el personal de Enfermería, es relevante destacar que la adopción de envases compuestos de un único material conlleva el potencial beneficio de optimizar el proceso de administración de las dosis. Esta optimización se traduciría en una disminución de errores y en un incremento de la eficiencia en las tareas realizadas por los profesionales de la salud.

Además, el hecho de que las cajas estén compuestas de un solo material mejoraría la separación de residuos por parte de los sanitarios, evitando errores e incrementando las ratios de reciclado de esos productos. Si el material elegido para esos envases no es, además, el plástico, la reducción del impacto medioambiental sería aún más importante.



Por otro lado, es pertinente resaltar que en la actualidad se observa un creciente nivel de conciencia medioambiental entre los integrantes de la comunidad sanitaria. En este contexto, la eliminación de los blísters de plástico se podría percibir como una medida favorable desde una perspectiva ética en términos medioambientales, y animaría a los profesionales sanitarios a asumir un compromiso cada vez mayor con la reducción de residuos y otros aspectos de la sostenibilidad en su quehacer diario.

Otro aspecto que ha suscitado una preocupación recurrente entre las enfermeras radica en la similitud visual de las cajas que albergan diferentes tipos de vacunas, ya sea por la estructura del formato o por la uniformidad en el color de la impresión. Esta situación conlleva el riesgo de incurrir en errores que, con medidas adecuadas, podrían ser evitados. La reconfiguración de los diseños de los envases de las vacunas para adaptar tanto su tamaño como



su composición se presenta, a ojos de los profesionales sanitarios, como una oportunidad propicia para abordar otras mejoras de diseño que, en última instancia, simplificarían y agilizarían el trabajo del personal sanitario.

Actualmente, la principal preocupación para los profesionales sanitarios es el volumen que ocupan los envases en los frigoríficos, puesto que su capacidad es limitada y se deben cumplir los protocolos de almacenamiento en cuanto al volumen de espacio libre, que debe ser como máximo del 50%. En muchas ocasiones es difícil cumplir con estas cifras, por lo que el menor tamaño de las cajas de las vacunas ayudaría a cumplir estos criterios.

La adopción de modelos de diseño más compactos para las cajas de vacunas es una medida que facilitaría el día a día del personal de Enfermería y mejoraría la gestión logística de las vacunas. Además, la reducción del volumen de las cajas de vacunas es un factor que preocupa a los gestores sanitarios, encargados de la conservación y el transporte de las vacunas, que entienden que un menor tamaño permitiría optimizar tanto el número de viales transportado en cada viaje como las cajas que se pueden almacenar en las cámaras de los puntos de distribución.

De acuerdo con los objetivos de descarbonización y las exigencias políticas en favor de la reducción de la huella de carbono, estos elementos deberían ser

tenidos cada vez más en cuenta a lo largo de todo el proceso de las campañas de vacunación.

Por otro lado, desde el sector sanitario se anima además a permitir que los laboratorios y las empresas farmacéuticas puedan enviar sólo las agujas necesarias para la administración de la vacuna, evitando un exceso de agujas. Otro aspecto a tener en cuenta son las recomendaciones del fabricante por bioseguridad, que pueden incluir el uso de agujas especiales, como las de punta roma, para evitar accidentes durante la recomposición de las vacunas con dos componentes (lío-filizado y soluto).

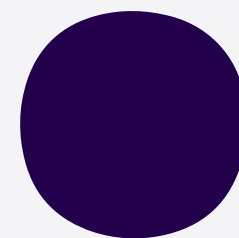
La gestión logística es otro aspecto clave en las campañas de vacunación y debe ser cuidadosamente planificada y ejecutada para garantizar la eficacia y seguridad de las vacunas. Es importante destacar que una buena planificación debe estar presente en todo el proceso de la campaña de vacunación, desde la licitación hasta el proceso de gestión y la administración final de la dosis. De ahí la relevancia de contar con las direcciones generales de Salud Pública de las comunidades autónomas, cuyos técnicos se encargan, entre otras cosas, de los protocolos de logística, distribución y planificación y, por tanto, entienden las dificultades y complejidades de todo el proceso. Además, estos mismos técnicos son quienes participan también en la Ponencia del Programa y Registro de Vacunaciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), que elabora los informes técnicos sobre las vacunas en los que podrían incorporarse estos criterios medioambientales como elemento de valoración de cada vacuna.

Desde el sector de la Enfermería se reconoce que es complejo realizar estimaciones precisas sobre la cantidad de vacunas necesarias, especialmente en campañas donde la tasa de cobertura puede variar ampliamente. Si bien hay cierta dificultad

donde hay un patrón de nacimiento. Desde un punto de vista sanitario, es preferible ser conservador con las cantidades para no sufrir desabastecimiento, aunque un exceso de celo en la estimación de dosis conduce a que muchas acaben caducando, lo que genera un mayor volumen de residuos y exige de una gestión para su devolución.

Asimismo, contar con expertos en gestión medioambiental y de recursos materiales, con experiencia en la gestión de los programas vacunales, tanto a nivel nacional como autonómico, garantizaría la optimización de los recursos de forma más eficiente. Esta demanda podría ser implementada también en el sistema de compras de vacunas, ya sean centralizadas o descentralizadas.

Por último, existen medidas más generales que igualmente podrían contribuir a la reducción del impacto medioambiental dentro del sector, así como potenciar la educación ambiental y promover acciones de concienciación medioambiental entre los profesionales de los centros de salud mediante la intervención de los gestores sanitarios y los gerentes de los centros de salud.



5. El encaje del cambio de modelo en el marco normativo español

Observatorio de Contratación Pública.

José María Gimeno Feliu.

Catedrático de Derecho Administrativo de la Universidad de Zaragoza.

Catedrático de Derecho Administrativo de la Universidad de Zaragoza.

Gerardo García-Álvarez.

Catedrático de Derecho Administrativo de la Universidad de Zaragoza

La contratación pública puede ser una herramienta clave para reducir la huella climática que genera el sector de la salud en España, aprovechando para ello tanto el actual marco regulatorio específico como las posibilidades de desarrollo que ofrecen las políticas públicas europeas y nacionales que se vienen impulsando en los últimos años. En el siguiente capítulo se analiza el procedimiento actual de adquisición de vacunas y sus posibilidades de mejora desde el ámbito del derecho administrativo y su contribución jurídica al despliegue de un modelo más sostenible.

En primer lugar, cabe destacar que la contratación pública de vacunas debe insertarse en la concepción estratégica de la contratación pública que impulsan las instituciones europeas^[v]. El Consejo de la Unión Europea, en el documento ‘Conclusiones del Consejo: Inversión pública a través de la contratación pública: recuperación sostenible y reactivación de una economía de la UE resiliente’ (2020/C 412I/01), tras hacer una prospectiva de la contratación pública, insiste en la necesi-



dad de potenciar su función estratégica, afirmando lo siguiente:

“Hay que reforzar la economía europea y reducir la dependencia estratégica de terceros países, especialmente en determinados sectores de la economía europea que son fundamentales para el funcionamiento de los servicios públicos y la atención sanitaria pública, como los medicamentos y los productos sanitarios; a la hora de determinar un enfoque proporcionado y específico para abordar esta cuestión deberán considerarse detenidamente las repercusiones en la competencia, los precios y los procedimientos de contratación pública”^[vi].

En este contexto, hay importantes retos para los que hay que articular soluciones que permitan una correcta aplicación de los distintos principios jurídicos implicados, que deben ser debidamente ponderados desde la perspectiva del principal bien jurídico a proteger. Para ello, más allá de una cruda consideración del precio como único factor determinante en la compra pública, deben prevalecer una estrategia global y una concepción de la eficiencia administrativa no unidimensional, que atienda a la idea de valor y no a la mera contención del gasto a corto plazo.

La inversión sostenible, referenciada a los conocidos indicadores ESG (por las siglas en inglés de ‘Environmental, Social and Governance’), apoyados incluso por Naciones Unidas, se ha convertido en un parámetro de buen gobierno en el ámbito de las empresas privadas, con la finalidad de valorar inversiones teniendo como determinantes los factores ambientales, de sostenibilidad social (entorno) y de gobernanza (buen gobierno). Una concepción de la contratación pública que incorpore una dimensión de inversión junto con la componente de gasto ha de incorporar esos elementos.

En esta línea debe recordarse que la compra pública sostenible y la consecuente introducción de condiciones relacionadas con la protección del medio ambiente (ecoetiquetas, reciclabilidad de los productos y economía

circular, sistemas de depuración de vertidos y gestión de envases, etc.) son admitidas ya desde hace tiempo como válidas por las instituciones europeas (Comunicación de la Comisión de 28 de noviembre de 2001, sobre la legislación comunitaria de contratos públicos y las posibilidades de integrar los aspectos medioambientales en la contratación pública, [COM/2001/0274](#) final). Y ello porque guardan relación con la política ambiental prevista en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea [artículos 4.2, e) y 11] ^[vii]. Ello coincide con nuestro derecho interno, en especial con lo establecido en el artículo 45 de nuestra Constitución. Por tanto, los ambientales, de ser objetivos secundarios, han pasado a ser objetivos primarios vinculados al modelo socioeconómico europeo^[viii]. Por ello, la legislación española de contratación pública incorpora numerosas posibilidades para articular estrategias de ‘compra verde’.

La sostenibilidad ambiental no es una exigencia estética ni una moda, sino una herramienta generadora de valor, en línea con los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la Agenda 2030 de Naciones Unidas. En este sentido, la Unión Europea ha decidido incluir los Objetivos de Desarrollo Sostenible en las políticas e iniciativas de la UE



a todos los niveles, con el desarrollo sostenible como principio rector esencial de todas las políticas de la Comisión Europea. Así, la exigencia de sostenibilidad ambiental deberá articularse para cumplir los objetivos de la Agenda Verde Europea y acomodarse a las directrices dictadas por las instituciones comunitarias, entre ellas la exigencia de neutralidad climática.

La sostenibilidad ambiental debe ser un presupuesto en toda decisión de adquisición de vacunas, sin que pueda ser freno para ello el fomento de una competencia mal entendida, enfocada meramente al precio y no a la rentabilidad económica y social.

5.1. Contexto normativo: las previsiones de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público y la Ley 7/2021, de 20 de mayo, de cambio climático y transición energética

La Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público, habilita para la incorporación de criterios ambientales a la contratación pública en un contexto en el que la sostenibilidad ambiental se configura como un objetivo primario de política económica a escala europea. El artículo 1.3 LCSP supuso una clara ‘innovación’ en la comprensión práctica de la contratación pública, pronunciándose contra una filosofía burocrática formal y excesivamente economicista para incorporar como preceptiva una visión estratégica de la contratación pública, incluyendo referencias expresas al valor social y ambiental y a la protección de las pymes. Se pasa de una visión meramente presupuestaria de la contratación pública a una concepción como instrumento de implementación de políticas públicas, con especial relevancia de los objetivos de reducción de la huella de carbono en las adquisiciones públicas. La sostenibilidad ambiental es un elemento principal tal y como reconoce el TJUE, en

la [Sentencia de 30 de enero de 2020](#), Tim (asunto C-395/18, ECLI:EU:C:2020:58), apartado 38, en la que se reafirma en la necesidad de una visión estratégica del contrato advirtiendo que (énfasis añadido):

“Los operadores económicos deben cumplir, en la ejecución del contrato, las obligaciones en materia medioambiental, social y laboral, (...) un requisito de este tipo constituye, en la configuración general de la citada Directiva, un valor cardinal por cuyo respeto deben velar los Estados miembros”^[ix].

En este contexto, el artículo 31 de la Ley 7/2021, de 20 de mayo, de cambio climático y transición energética (LCCTE), introduce una referencia a la sostenibilidad ambiental en la contratación pública, aplicable directamente a la adquisición de vacunas^[x]. Este precepto prevé articular una nueva compra pública verde desde los siguientes criterios:

- a) A modo de presupuesto habilitante se establece que “se incorporarán de manera transversal y preceptiva criterios medioambientales y de sostenibilidad energética cuando guarden relación con el objeto del contrato, que deberán ser objetivos, respetuosos con los principios informadores de la contratación pública y figurar, junto con la ponderación que se les atribuya, en el pliego correspondiente”. No se precisa ni amplía el alcance de la

vinculación al objeto, que es donde más problemas prácticos se detectan como ‘freno’ a una nueva cultura de contratación pública con sensibilidad ambiental. En este sentido, se ha pronunciado el ‘Informe Trienal relativo a la contratación pública en España en 2018, 2019 y 2020’, de la Junta Consultiva de Contratación Pública del Estado (Conjunto con la OIRESCON y el Comité de Cooperación en materia de Contratación)^[xi]. En este punto se debería haber sido más ambicioso y aclarar de forma explícita que la vinculación puede ser directa o indirecta.

- b) De forma acertada, se prevé imponer la contratación verde mediante exigencias en las especificaciones técnicas. Para ello, deberán contener los “criterios de reducción de emisiones y de huella de carbono dirigidos específicamente a la lucha contra el cambio climático. A tal efecto, en el plazo de un año desde la entrada en vigor de esta ley, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y el Ministerio de Hacienda elaborarán un catálogo de prestaciones en cuya contratación se tendrán en cuenta los criterios de lucha contra el cambio climático mencionados en este apar-

tado y en el que se identificarán tales criterios de reducción de emisiones y de huella de carbono, incluidos los relacionados con una alimentación sostenible y saludable”. Esto significa que el Estado (para su ámbito de contratación) decidirá qué especificaciones verdes se impondrán en las licitaciones, lo que obligará al mercado, en la lógica de una competencia practicable, a adaptarse a estas nuevas reglas. Las empresas que no cumplan las mismas deberán ser excluidas^[xii]. El uso de normas, etiquetas o certificados en el ámbito de la contratación pública constituye una forma práctica, fiable y sencilla para los compradores públicos de verificar el cumplimiento de determinados requisitos de calidad por parte de los operadores económicos que se presentan a una licitación. Las normas o etiquetas utilizadas en los procedimientos de contratación pública se refieren generalmente al aseguramiento de la calidad, la certificación medioambiental, las etiquetas ecológicas, los sistemas de gestión medioambiental y los productos de comercio justo.

- c) Se contempla también la utilización de los criterios de adjudicación como opción de poner en valor la sostenibilidad ambiental. Al respecto conviene recordar que estos criterios son un elemento determinante para la mejor adjudicación, por lo que su diseño, ponderación y sistema de puntuación deben estar debidamente alineados con este objetivo. El Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Aragón en su Acuerdo 64/2013, de 6 noviembre de 2013, destacó que la finalidad de los criterios de adjudicación es determinar qué oferta satisface mejor las necesidades de la entidad adjudicadora:



“La función de los criterios de adjudicación es, por tanto, evaluar la calidad intrínseca de las ofertas, lo cual supone —dato de especial relevancia— que deben tener relación directa con el objeto del contrato (sin que deban ser en todo caso reconducibles a criterios matemáticos, como recordara la STJUE de 17 de diciembre de 2002, Asunto Concordia Bus Finland y la STJUE de 24 de noviembre de 2005, Asunto ti. EAC srl.). Obviamente, los criterios que se fijan deben ser concordantes con la finalidad que se persigue con el contrato, sin que puedan incurrir en discriminación, respetando claro, los principios comunitarios”.

El diseño de los criterios de adjudicación es un elemento esencial para preservar el principio de buena administración (por todas STJUE 28 de febrero de 2018, Vakkari kai Synergates, asunto T-292/2015, ECLI:EU:T:2018:103, que lo vincula a la diligencia). Difícilmente se puede considerar una decisión contractual como correcta desde la perspectiva de la buena administración si entre los criterios de adjudicación no se han tenido en cuenta los aspectos cualitativos de la prestación. Y la sostenibilidad ambiental es un criterio válido, admitido desde hace años por el TJUE. La validez de este criterio fue confirmada por la STJUE de 17 de septiembre de 2002, Concordia (asunto C-513/99, ECLI:EU:C:2002:495), al afirmar expresamente que son criterio válido las consideraciones medioambientales. En esta importante Sentencia, se analizó la validez de incluir entre los criterios de adjudicación del contrato la organización del empresario en materia de calidad y ambiental (debían concederse puntos adicionales por un conjunto de criterios cualitativos y por un programa de conservación del medio ambiente acreditados mediante certificación) y la reducción de las emisiones de óxido de nitrógeno o del nivel de ruido de los vehículos (criterios de naturaleza ecológica)^[xiii]. En esta Sentencia el Tribunal de Justicia afirma que (énfasis añadido):

1. El artículo 36, apartado 1, letra a), de la Directiva 92/50/CEE del Consejo, de 18 de junio de 1992, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de los contratos públicos de servicios, debe interpretarse en el sentido de que, cuando, en el marco de un contrato público relativo a la prestación de servicios de transporte urbano en autobús, la entidad adjudicadora decide adjudicar un contrato al licitador que ha presentado la oferta económicamente más ventajosa, puede tener en cuenta criterios ecológicos, como el nivel de las emisiones de óxidos de nitrógeno o el nivel de ruido de los autobuses, siempre que tales criterios estén relacionados con el objeto del contrato, no confieran a dicha entidad adjudicadora una libertad incondicional de elección, se mencionen expresamente en el pliego de condiciones o en el anuncio de licitación y respeten todos los principios fundamentales del Derecho comunitario y, en particular, el principio de no discriminación.
2. El principio de igualdad de trato no se opone a que se tomen en consideración criterios relacionados con la protección del medio ambiente, como los controvertidos en el asunto principal, por el mero hecho de que la propia empresa de transportes de la entidad adjudicadora sea una de las pocas empresas que pueden ofrecer unos vehículos que cumplan los criterios mencionados.”

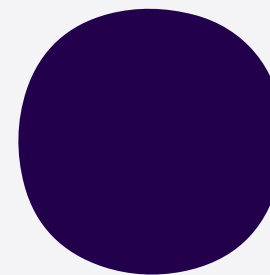
Un dato de gran relevancia es que el Tribunal asumió el criterio del Abogado General, Sr. Jean Mischo, considerando que el hecho de que la entidad contratante deba identificar la oferta económicamente más ventajosa no significa que cada criterio deba tener una dimensión estrictamente económica en relación con ese concreto contrato, sino que puede consistir en una ventaja económica “indirecta” respecto al contrato, pero directa con los fines públicos perseguidos por la Administración, siempre y cuando se respeten los principios fundamentales del derecho comunitario, en especial el principio de no discriminación, y el cumplimiento de las normas de procedimiento, en especial las referidas a la publicidad. En esta misma línea se posicionó la STJUE de 4 de diciembre de 2004 (EVN AG y Wienstrom, C-448/01, ECLI:EU:C:2003:651), al afirmar:

“La normativa comunitaria en materia de contratación pública no se opone a que una entidad adjudicadora establezca, para la determinación de la oferta económicamente más ventajosa a efectos de la adjudicación de un contrato de suministro de electricidad, un criterio consistente en exigir el suministro de electricidad generada a partir de fuentes de energía renovables, al que se atribuye un coeficiente de ponderación del 45%, careciendo de relevancia a este respecto el hecho de que dicho criterio no permita necesariamente alcanzar el objetivo que se persigue”^[xiv].

En consecuencia, no hay duda de la viabilidad de criterios de adjudicación ambientales, si bien deben ser comprensibles y de sencilla ponderación, pues de lo contrario existe el riesgo de generar una complejidad que impida la efectiva concurrencia.

- d) Por último, es posible incorporar una ‘estrategia verde’ al contrato público mediante las condiciones especiales de ejecución, conforme a lo previsto en el art. 202 LCSP. Precepto que responde directamente a la filosofía que se impone en el artículo 1.3 LCSP y exige que al menos una condición especial de ejecución tenga carácter estratégico, lo que valida por sí la obligatoriedad de condiciones am-

bientales, que no falsean la competencia. Las obligaciones en materia medioambiental (también social o laboral) resultan aplicables a la ejecución de los contratos y constituyen un “valor cardinal” por cuyo respeto deben velar los Estados miembros en atención a lo dispuesto en el artículo 18.2 de la Directiva 2014/24/UE^[xv]. En todo caso, como complemento ineludible a la correcta ejecución debe contemplarse un modelo de penalidades contractuales por incumplimiento de las condiciones del contrato, o de su calidad o de los deberes del contratista, que “blinde” el interés público ante un escenario de una prestación deficiente o inadecuada al interés público. La LCSP es clara al habilitar y fomentar esta opción, con umbrales de penalidad que claramente tienen una fuerza “disuasoria” que debe servir de freno a incumplimientos que conduzcan a una resolución anticipada.





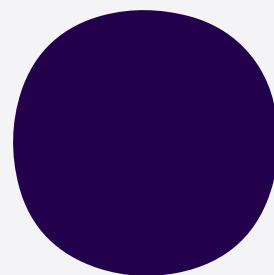
5.2. Estrategia farmacéutica y buenas prácticas en la compra pública de medicamentos

Por explicarlo en términos sencillos, la incorporación de la dimensión estratégica supone que las diferencias entre contratación pública y subvención se están difuminando en algunos puntos. Lo hacen cuando los destinatarios finales de una prestación es el público en general, no la propia Administración contratante, y también cuando la contratación pública se contempla como un instrumento adicional de regulación en un determinado sector, siendo un elemento esencial para el funcionamiento de determinados mercados regulados, como es el farmacéutico. La contratación pública pasa a ser un instrumento más de regulación de los mercados.

Como consecuencia, es actualmente posible que a la contratación pública se incorpore, junto con la satisfacción de una necesidad específica, objetivos generales propios de las políticas públicas, entre ellos la utilización como instrumento regulatorio, buscando la introducción de comportamientos o normalizando productos en un determinado mercado gracias al peso que en él puedan tener las Administraciones públicas. Se trata típicamente de objetivos de carácter social o ambiental, logrados mediante cláusulas contractuales en las modalidades ya señaladas, aunque también en ocasiones la generalización de determinados estándares conforme a normas técnicas o el fomento de la innovación. Todo ello es parte de la

concepción ‘estratégica’ de la contratación pública (como se recuerda en el documento ‘Conclusiones del Consejo: Inversión pública a través de la contratación pública: recuperación sostenible y reactivación de una economía de la UE resiliente’, ya citado) y forma parte esencial de las políticas industriales de la Unión Europea respecto a medicamentos y vacunas, además de ser un elemento esencial de las políticas de salud de la Unión Europea. Es por ello muy relevante tener en cuenta la orientación que la Unión Europea y, específicamente la Comisión, ha adoptado.

En septiembre de 2022, la Comisión Europea publicó un informe sobre la compra pública de medicamentos en Europa: ‘Study on Best Practices in the Public Procurement of Medicines. Final Report’^[xvi]. Los autores principales pertenecen a un instituto de investigación austriaco, presidido por el ministro de Sanidad de ese país, el Gesundheit Österreich Beratung GmbH. Por tanto, es un informe encargado por la Comisión a expertos del sector público, aunque se haya contado con colaboración privada para su elaboración. Este estudio tiene por objeto las prácticas de licitación pública de adquisiciones de medicamentos en los países de la Unión Europea y del Espacio Económico Europeo, tanto en su realidad actual como en sus posibilidades de mejora.



El panorama descrito es manifiestamente mejorable: una mayoría de las adquisiciones de medicamentos se hace todavía basándose única o fundamentalmente en el precio (en torno al 70%), mediante procedimientos abiertos (más del 95%). Aproximadamente una cuarta parte de las compras se hacen a través de acuerdos marco. La compra se hace principal y mayoritariamente por cada hospital, aunque también se examinan experiencias de compra centralizada, nacionales e incluso internacionales, fundamentalmente aplicadas a compras de vacunas o medicamentos destinados a campañas nacionales. En el estudio se constata que las compras centralizadas requieren un esfuerzo intensivo, fundamentalmente basado en medios humanos especializados, aunque también que produce excelentes resultados.

Las recomendaciones que se hacen son, en realidad, bastante evidentes. Podría resumirse en que es preciso reorientar la compra pública de medicamentos, incorporando elementos de compra estratégica. La mejora del mercado farmacéutico que puede conseguirse por esa vía redundará en una mejora general de las posibilidades de atención médica.

En la dilucidación de qué es estratégico en la contratación pública, el Diccionario de la Real Academia Española (DRAE) resulta de poca ayuda: se limita a constatar el origen militar del término, procedente de la denominación griega de un general o ‘stratēgós’, para hacer referencia a la provincia bajo su mando y, por extensión, al arte o traza para dirigir un asunto. Quizá más expresivamente,

en el ámbito de las matemáticas, se nos informa de que la estrategia es el “conjunto de las reglas que buscan una decisión óptima en cada momento”.

En inglés, la estrategia se contrapone a la táctica para hacer referencia con la primera al enfoque global de una campaña frente las actuaciones concretas para resolver situaciones específicas, que es lo propio de la segunda. En el campo de la compra pública, la contraposición a la que se está aludiendo es en realidad la que opondría estrategia y logística, siendo esta última la parte de la ciencia militar dedicada al mantenimiento de las tropas en campaña. Con la referencia a la estrategia, las directivas europeas de Contratación han incorporado el uso común en inglés: un plan o conjunto de planes destinados a alcanzar objetivos a largo plazo^[xvii]. Un término de origen militar, pero actualmente aplicado tanto a la planificación pública como a la empresarial. En suma, se trata de trascender cada compra singular incorporando unos objetivos comunes a medio y largo plazo. Es lo que se dice en el estudio analizado que se debe hacer en el campo de la compra pública de medicamentos.

Como ya se ha señalado, la incorporación de la estrategia a la contratación pública es algo asumido en nuestra legislación de contratos. En la LCSP se hacen referencias específicas a la incorporación a la contratación pública de objetivos ambientales, sociales y de fomento de la innovación. En ciertos sectores se han asumido estos elementos estratégicos como meros mecanismos para evitar el ‘dumping’ social o ambiental que empresas situadas en países en vías de desarrollo hacen a las empresas europeas, también en el ámbito de la contratación pública. Sin embargo, en el ámbito de los medicamentos es evidente que la ‘estrategia’ tiene que ir mucho más allá. En este sentido, es preciso tener en cuenta lo establecido en la Comunicación de la Comisión ‘Pharmaceutical Strategy for Europe’ COM(2020) 761 final. Brussels, 25.11.2020:

“La estrategia farmacéutica para Europa se asentará sobre estas bases. Fomentará el acceso de los pacientes a medicamentos innovadores y asequibles, apoyará la competitividad y la capacidad de innovación de la industria farmacéutica de la UE, desarrollará la autonomía estratégica abierta de la UE y garantizará unas cadenas de suministro sólidas para que Europa pueda cubrir sus necesidades, incluso en tiempos de crisis”.

Es decir, se está preconizando una política industrial que asegure que el sector farmacéutico proporcione un suministro seguro y de calidad al sector sanitario europeo. Ciertamente, la preocupación medioambiental también es un elemento relevante en la Estrategia Farmacéutica para Europa, aunque aquí estamos hablando más de contaminación –protección de la salud humana y la biodiversidad– que de lucha contra el cambio climático:

“La estrategia es también complementaria al Pacto Verde Europeo y, en específico, al objetivo cero en materia de contaminación para un entorno sin sustancias tóxicas, principalmente a través del impacto de las sustancias farmacéuticas en el medio ambiente”.

Estos elementos son, sin duda, tenidos en cuenta como punto de partida en el informe sobre ‘Best Practices in Public Procurement of Medicines’ a la hora de la incorporación de políticas específicas a la contratación pública de medicamentos que, junto con la aplicación de una variedad de técnicas de licitación en función de circunstancias y objetivos, y unido a la licitación centralizada, redundarán en mejores precios a medio y largo plazo:

“Según los datos analizados en este estudio, se encontró que los países con sistemas de compras públicas más avanzados (que utilizan una adquisición más centralizada, aplican una variedad de

procedimientos y técnicas de compras públicas, y cuentan con políticas de apoyo) tenían precios unitarios más bajos. Este hallazgo es coherente con investigaciones previas sobre ahorros en compras públicas” [xviii].

En todo caso, es claro que los objetivos estratégicos en la contratación pública de medicamentos no deben limitarse a estimular la competencia para conseguir mejores precios en el medio y largo plazo, sino que es preciso asegurar el suministro, tener la preparación necesaria para afrontar crisis e incorporar criterios ambientales a la fabricación y distribución de medicamentos.

Para incrementar la seguridad del suministro, las recomendaciones son incorporar criterios distintos del precio a las licitaciones, usar la compra conjunta y, algo bastante inusual entre nosotros, adjudicatarios múltiples: “la seguridad en el suministro puede abordarse mediante el uso de criterios de adjudicación pertinentes, la adjudicación a múltiples ganadores y la adquisición conjunta” [xix]. La razón por la que la compra conjunta contribuye a la seguridad del suministro es porque hace los mercados más atractivos para los proveedores, evitando así que licitaciones marginales queden desiertas porque los laboratorios o distribuidores los pongan al final de sus prioridades.

No obstante, aunque los criterios ambientales son un elemento muy relevante, debe avanzarse en ellos evitando impactar en la seguridad del suministro o la preparación ante crisis sanitarias, lo que puede hacerse mediante consultas previas y diálogo a posteriori con los proveedores potenciales o actuales:

“La experiencia sugiere que una consulta exhaustiva con los proveedores antes de la introducción de criterios medioambientales permite que los proveedores puedan cumplir con los criterios sin

afectar negativamente a los precios ni al número de competidores que presentan ofertas” [xx].

La estrategia, por tanto, debe responder a una serie de objetivos generales, incorporados a la práctica de las licitaciones de forma equilibrada, conforme a una ponderación de todos ellos, para lo que el enfoque estratégico es fundamental:

“Es necesario realizar compensaciones entre los objetivos de política (por ejemplo, precio más bajo, seguridad en el suministro, diseño farmacéutico sostenible). Aplicar un enfoque estratégico a las compras públicas puede ayudar a negociar estos compromisos, como la consideración de criterios de adjudicación adicionales además del precio (a través del MEAT) y la adjudicación de contratos a múltiples ganadores para equilibrar la competencia y la seguridad en el suministro” [xxi].

Es decir, la recomendación esencial es que deben incorporarse criterios de adjudicación adicionales al precio, por medio de su sustitución por la mejor relación entre calidad y precio (‘Most Economically Advantageous Tender’ o ‘MEAT criteria’, por sus siglas en inglés), lo que supone incorporar también elementos medioambientales; y adjudicaciones a múltiples adjudicatarios, como mecanismos para simultanear competencia y seguridad del suministro. Poniendo ejemplos concretos, en el informe de referencia se señala lo siguiente:

“Un conjunto de mejores prácticas en las compras públicas de medicamentos incluye la colaboración (entre países y sectores), la comunicación (como el diálogo con usuarios y proveedores), la adquisición electrónica, el uso estratégico de procedimientos y técnicas de compras públicas alineados con la etapa de vida del producto farmacéutico, y la aplicación de políticas y herramientas de apoyo (como la exploración de horizontes y la evaluación de tecnologías sanitarias)” [xxii].

Es decir, cooperación y retroalimentación mediante la incorporación de opiniones de usuarios y proveedores, contratación electrónica, uso estratégico de la contratación pública y técnicas de licitación alineadas con el ciclo de vida del producto, con la aplicación de políticas generales y la incorporación de actuaciones específicas como la previsión de necesidades y la información continuada sobre la tecnología sanitaria.

En cuanto a las políticas generales, es precisa una coordinación entre la regulación del sector de los medicamentos y las estrategias de compra pública de medicamentos. Los objetivos de la regulación –seguridad del suministro, innovación y competencia– pueden ser conseguidos también a través de la contratación pública. La situación actual es, sin embargo, la desconexión entre regulación y contratación, algo que no sólo sucede en España. Por lo demás, una indebida interpretación de la eficiencia basada en el criterio del precio más bajo, alejada del concepto de valor, se traduce en una clara desconexión con la finalidad principal, que siempre debe estar orientada al paciente (y no primariamente al ahorro presupuestario) por medio de la mejor oferta terapéutica posible y una competencia practicable.





5.3. Cláusulas medioambientales efectivamente aplicadas a la adquisición de vacunas en España

Un muestreo no exhaustivo de las licitaciones para la adquisición de vacunas de las distintas administraciones sanitarias españolas arroja resultados variados. Por supuesto, hay quien parece ignorar completamente la posibilidad de introducir cláusulas ambientales: es el caso de algunas comunidades autónomas o, en el caso más extremo, el Ministerio de Sanidad. El Ministerio, tanto en el 'Acuerdo marco selección de suministradores de vacunas y otras para determinados órganos de contratación de AGE, las ciudades de Ceuta y Melilla y varias Comunidades Autónomas', publicado en diciembre de 2020; como en el 'Acuerdo marco para la selección de suministradores de vacunas frente a la gripe estacional para determinados órganos de contratación de la AGE, Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) y las ciudades de Ceuta y Melilla y varias CC.AA.' de 2021, no sólo prescinde de cláusulas ambientales, sino que licita exclusivamente por precio.

Entre las licitaciones de comunidades autónomas podemos encontrar cláusulas ambientales incluidas en los criterios de selección y, sobre todo, como condición especial de ejecución, que ha sido hasta ahora lo más habitual. No aparece en los requisitos de solvencia, si bien es cierto que el incumplimiento de la normativa ambiental, cuando alcanza determinados niveles de gravedad, es en sí mismo causa de prohibición de contratar de acuerdo

con la legislación básica, sea la condena por sentencia firme por delitos relativos a la protección del medio ambiente [art. 71.1, a) LCSP] o sea la sanción con carácter firme por infracción muy grave en materia medioambiental [art. 71.1, b) LCSP]. Tampoco se han identificado prescripciones técnicas directamente relacionadas con la protección medioambiental.

Un ejemplo de cláusula ambiental incluida entre los criterios de selección puede encontrarse en la licitación por la comunidad de Islas Baleares del 'Suministro vacuna frente al tétanos y la difteria para la vacunación de adultos, apta para la primovacuna y dosis de recuerdo' (2019). En este caso, la oferta económica comportaba hasta 70 puntos, mientras que se reservaban 30 puntos para los 'criterios objetivos técnicos de calidad', que incluían seguridad en la administración (hasta 15 puntos), presentación (hasta 2 puntos), dosis adicionales (hasta 5 puntos), plan de formación (4 puntos) y, finalmente, hasta 4 puntos para el denominado 'criterio medioambiental', consistente en la utilización de envases 'totalmente biodegradables', atribuyendo 2 puntos a su utilización en la 'presentación monodosis' y otros 2 para la 'presentación multidosis'. Es un ejemplo de licitación en la que, sin comprometer otros objeti-

vos, se introduce un criterio de puntuación, menor pero significativo, que, sin restringir la competencia, muy plausiblemente puede inducir a los laboratorios a adaptar sus modos de envasado, sustituyendo los omnipresentes plásticos por otros envases igualmente seguros, pero ambientalmente más adecuados, además de facilitar su eliminación y, en consecuencia, aportando un elemento de eficiencia económica, no sólo ambiental.

El grupo más numeroso comprende las licitaciones de comunidades autónomas que incorporan condiciones de ejecución con contenido medioambiental. Dentro de ellas, las más numerosas son las relativas a la retirada y gestión de residuos. Un buen ejemplo es la licitación por Andalucía del 'Acuerdo marco con una única empresa, por el que se fijan las condiciones para el suministro de tracto sucesivo y precio unitario, de forma armonizada y homogénea en todos los centros del Servicio Andaluz de Salud (SAS) de la vacuna combinada hexavalente siguiendo las pautas de administración establecidas y destinadas al PVA'. En el PCAP se establece la obligación de que el contratista asuma una serie de "compromisos" ambientales, relativos –entre otras cosas– a "fomentar" la prevención en la generación de los residuos o su gestión ambientalmente adecuada (primando, por este orden, prevención, preparación para la reutilización, reciclado y otros tipos de valorización, incluida la energética) o, finalmente, su eliminación "de forma que se evite o reduzca al máximo su repercusión en el medio ambiente". También asume la obligación de retirar los residuos peligrosos,

previéndose penalidades por el incumplimiento de estos compromisos. No obstante, esto se concreta en el cuadro resumen en términos más categóricos (énfasis añadido):

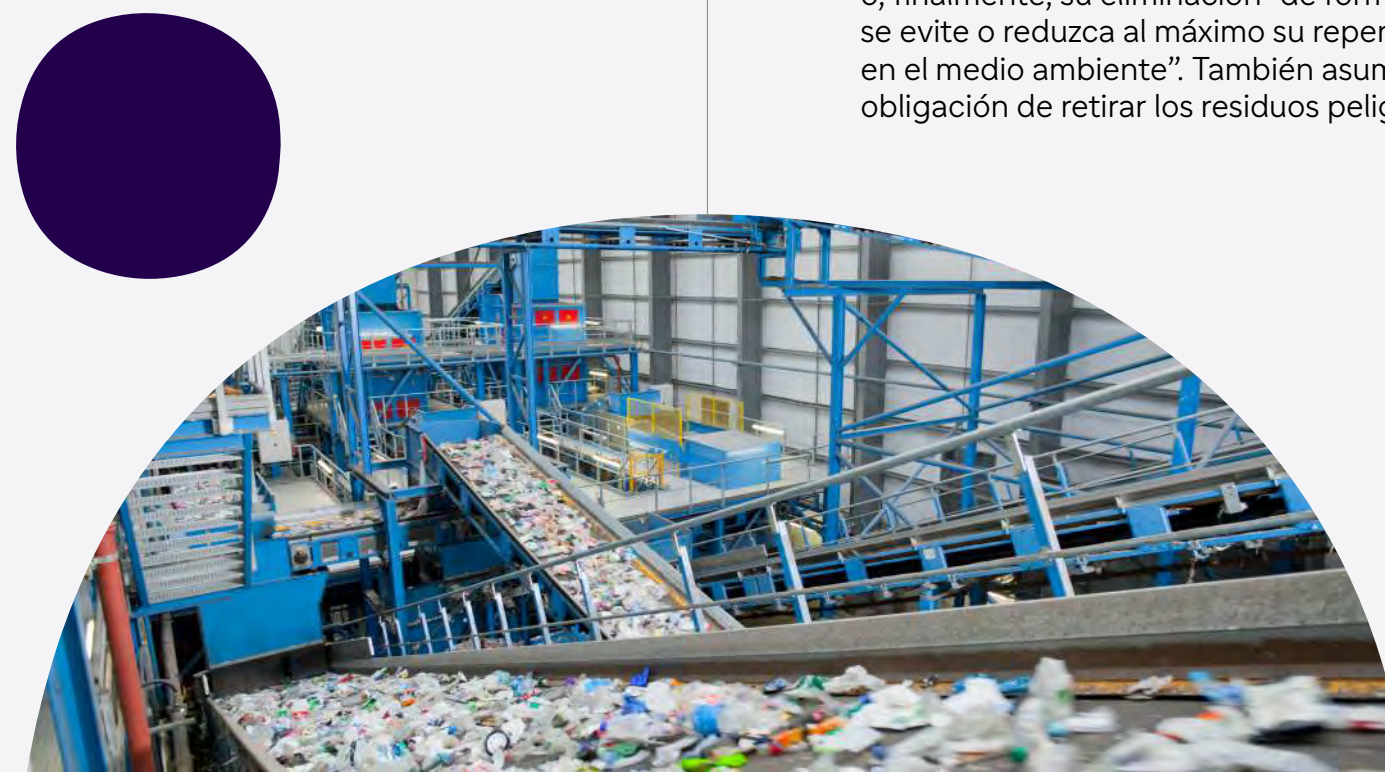
La empresa adjudicataria promoverá la eliminación responsable de los productos farmacéuticos no utilizados o caducados objetos del presente Acuerdo Marco, así como de sus residuos, a través de un sistema de gestión y recogida de residuos específico para los mismos, con el objetivo de proteger el medio ambiente.

Penalidades en caso de incumplimiento: sí"

En términos similares, Canarias, que establece como condición de ejecución la "promoción" del reciclado de productos y el uso de envases reutilizables en el 'Pliego de cláusulas administrativas particulares para la contratación de un suministro de vacunas antigripales, destinadas a la campaña de vacunación año 2022 en la Comunidad Autónoma de Canarias, mediante procedimiento abierto de adjudicación y tramitación ordinaria'. La condición establecida en la ejecución del contrato es "medidas que promuevan el reciclado de productos y el uso de envases reutilizables y la gestión de residuos bio-sanitarios de acuerdo con la normativa que regula esta materia, aportando los justificantes en caso necesario y a requerimiento del responsable del contrato..."

Promoción del reciclaje, aunque con alguna mayor concreción ("uso de envases reutilizables") es lo establecido por Navarra en el 'Pliego regulador que ha de regir el contrato para el suministro de vacuna conjugada frente a meningococo de los grupos A C W-135 E y para el año 2023 (SVISPLN 6/2022)'. De acuerdo con la cláusula 17.2:

"Se establece como condición especial de ejecución del contrato de carácter medioambiental que la empresa adjudicataria deberá incorporar todas las





medidas que supongan una promoción en el reciclaje de productos y el uso de envases reutilizables.

Este compromiso deberá reflejarse mediante una declaración responsable del cumplimiento de condiciones, que se integrará en el contrato”.

Una condición de ejecución más genérica es la incorporada por Castilla-La Mancha, que en el ‘Contrato para la adquisición de vacuna conjugada frente a meningococo de serogrupos A, C, W, Y, destinada a la vacunación de adolescentes de Castilla-La Mancha’ tanto de 2022 como de 2023 establece que “durante la ejecución del contrato, la empresa contratista dispondrá de un Sistema de Gestión Ambiental acorde con la prestación contractual”. Se trata, probablemente, de una referencia a la ISO 14001, una norma internacional de calidad industrial que contiene los requisitos necesarios para implantar un Sistema de Gestión de Medioambiental. La versión actual es la ISO14001:2015, que sustituyó a la de 2004. Su objeto es incorporar los procesos relacionados con la gestión ambiental a la planificación estratégica, yendo más allá de las exigencias legales. En particular, en el apartado 6.1.2, ‘Aspectos ambientales significativos’, se indica que la organización tendrá que realizar una identificación de los aspectos ambientales e impactos generados por su desempeño considerando la perspectiva del ciclo de vida. Lo que no se prevé es los mecanismos para verificar la existencia y efectivo cumplimiento de ese Sistema de Gestión Ambiental.

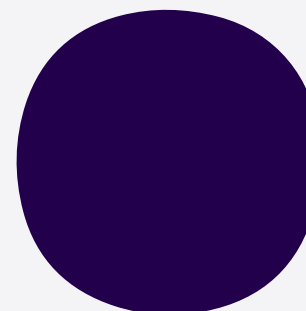
Un caso muy peculiar es el de Aragón, en el que la condición especial de ejecución no sólo es sumamente genérica, sino que no tiene directa relación con el objeto del contrato ni tampoco ningún mecanismo de verificación previsto. En efecto, como condición especial de ejecución del ‘Contrato relativo al suministro vacunas frente a la difteria, tétanos, tosferina acelular y poliomielitis inactivada destinada a la población de Aragón durante el ejercicio 2023’ se prevé lo siguiente: “Promover el uso responsable de los medicamentos incluyendo la información sobre la correcta eliminación de los productos farmacéuticos adquiridos como resultado del Acuerdo Marco”.

Finalmente, hay comunidades autónomas que se limitan a un recordatorio de la obligación de cumplir la legislación ambiental, a veces acompañado de una recomendación genérica. Es el caso del País Vasco en la ‘Adquisición de vacuna combinada hexavalente frente a la Difteria, Tétanos-Tos ferina acelular, Poliomelitis inyectable, Haemophilus influenzae tipo b y Hepatitis B (DTPa-VPI-Hbi_VHB), con destino al programa de vacunación de la CAPV’, respecto a la que se establece:

“28.4.- Medioambientales: El adjudicatario deberá respetar en todo momento la legislación aplicable en los distintos niveles normativos (comunitario, estatal, autonómico y local), tanto la que se encuentre en vigor al inicio de los trabajos como la que pueda promulgarse durante la vigencia del contrato y resulte de aplicación, por lo que deberá conocer los requisitos ambientales que puedan afectar al desempeño de las labores previstas en el contrato. A su vez realizará un uso más eficiente de sus recursos, buscando el mínimo impacto ambiental”.

Puede concluirse, por tanto, que hay un enorme margen de mejora, tanto extendiendo cláusulas que ahora sólo se utilizan en alguna comunidad autónoma concreta (envases biodegradables o reutilizables), como modificando la modalidad y pasando condiciones de ejecu-

ción a criterios de adjudicación para, más adelante, establecer la condición como prescripción técnica, exigible para poder participar en la licitación. Al efecto, debe tenerse en cuenta que, si bien la introducción repentina de una de estas cláusulas como prescripción técnica podría comportar una restricción excesiva de la competencia, ese efecto no se produce una vez que un número suficiente de proveedores haya incorporado los correspondientes requisitos a su proceder habitual.





5.4. Posibles soluciones de mejora en la adquisición pública de vacunas desde la perspectiva de la sostenibilidad ambiental

Como se ha explicado previamente, desde una necesaria visión estratégica de la contratación pública, se debe articular un modelo de adquisición pública de vacunas que ponga en valor la sostenibilidad ambiental con el objetivo, entre otros, de reducir el impacto de huella de carbono (en el sector salud, la huella climática equivale a un 4,5% de las emisiones globales netas, aproximadamente). La mayor parte de las emisiones, corresponde a la cadena de suministro del sector de la salud, es decir de la producción, el transporte, el uso y la disposición de bienes y servicios que el sector consume, tales como productos farmacéuticos y otras sustancias químicas, alimentos y productos agrícolas, dispositivos médicos, equipos hospitalarios e instrumentales. Por ello, en la adquisición de vacunas, la reducción de este impacto debe ser un criterio determinante. De ahí el interés de utilizar un modelo que ponga en valor, en línea con las instituciones europeas, la responsabilidad estratégica de la empresa, utilizando para ello los conocidos indicadores ESG, promovidos por Naciones Unidas, que tienen por finalidad valorar inversiones en las que son determinantes los factores ambientales, junto los de sostenibilidad social y de gobernanza.

La actual situación en España ofrece un panorama decepcionante, pues las compras de vacunas y su gestión se realizan funda-

mentalmente por precio y sin anticipación ni adecuada planificación de necesidades, sin incorporar, no ya criterios medioambientales, sino ni siquiera cuestiones elementales como su idoneidad técnica o la seguridad del suministro. El precio predomina, sin ningún tipo de justificación, sobre los criterios técnicos^[xxiii]. Incluso las especificaciones técnicas habilitan soluciones alejadas del objetivo de reducción de la emisión de gases invernadero u otros criterios de sostenibilidad.

Una parte significativa de las cláusulas ambientales que están ya actualmente incluidas en alguna de las licitaciones públicas para la adquisición de vacunas se refieren a los envases. Ello se ha podido ver favorecido por las insuficiencias de la regulación legal, puesto que existen normas en algunas comunidades autónomas, de carácter no homogéneo, generando una dispersión normativa y unos potenciales efectos de compartimentación del mercado no deseados^[xxiv]. Probablemente ello ha potenciado la utilización de cláusulas contractuales.

Debe tenerse en cuenta que los envases de medicamentos y vacunas son ‘residuos sanitarios’ y, como tales, objeto de tratamientos específicos en la Ley 7/2022, de 8 de abril, de Residuos y suelos contaminados para una economía circular. En este sentido, se establecen exenciones para los envases destinados a medicamentos del Impuesto Especial sobre los Envases de Plástico No Reutilizables [art. 75, a) y b) y 81.1, e) de la Ley 7/2022]. Por ello, la utilización de envases biodegradables o reutilizables en aquellos casos en los que sea posible debe venir de la introducción de cláusulas contractuales específicas.

Por el contrario, la retirada de los envases u otros residuos de las vacunas es una obligación legal, por lo que su inclusión en las cláusulas contractuales no añade nada desde la perspectiva de la protección ambiental^[xxv]. No así, por ejemplo, los costes ambientales de destrucción, lo que aconseja una licitación bien diseñada en su volumen conforme a las previsiones del artículo 28 LCSP, que

tenga en cuenta también la predictibilidad en este aspecto para las empresas con el fin de evitar que esos excedentes tengan un impacto, por su necesaria destrucción, en emisiones innecesarias de gases efecto invernadero.

Otro elemento ambientalmente determinante debe ser la valoración del impacto de los costes de transporte. Los costes ambientales del transporte de medicamentos deben tener un peso determinante a la hora de dilucidar, desde la perspectiva de sostenibilidad, la consideración de la mejor oferta. Para ello se debería tener en cuenta la distancia real desde la fuente de producción –no de la ubicación de la empresa de distribución– hasta el concreto lugar de destino.

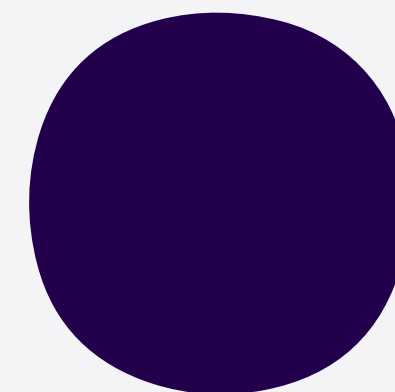
En este contexto la utilización del coste del ciclo de vida como criterio de adjudicación (artículo 68 de la Directiva de contratación pública de 2014 y 148 LCSP) resulta determinante, en tanto permite ‘medir’ el impacto ambiental de un producto desde que sus materias primas son extraídas y producidas hasta que se transforman en un desecho^[xxvi]. Y para medir pueden servir de referencia las normas internacionales ISO 14040 (principios y marco de referencia para el ACV) e ISO 14044 (requisitos y directrices para el ACV), adoptadas por AENOR como UNE-EN ISO 14040 y UNE-EN ISO 14040. Y para la valoración, los licitadores deberán presentar sus ofertas con descomposición de los costes estimados, acompañados de sus valoraciones y/o de datos técnicos subyacentes que soportan apropiadamente su proposición económica y la previsión de esos costes de ciclo de vida (lo que permite su evaluación y el análisis de los precios ofertados por la ‘auditoría de contratos’).

Igualmente, la exigencia de condiciones de ejecución de carácter ambiental tiene indudables ventajas prácticas, a la vez que evita riesgos de cierre del mercado. Serviría de ejemplo exigir un concreto modelo de destrucción compatible con la mayor sostenibilidad o la utilización de productos de etiqueta verde siempre que fuera posible. Y, frente al modelo clásico de penalidades, puede resultar convenientes introducir incentivos económicos vinculados a un mayor impacto de reducción de la huella de carbono,

lo que facilitaría un mayor valor de la prestación realmente ejecutada.

Para todo ello resulta imprescindible utilizar métricas adecuadas que pongan en valor este objetivo de adquisición de vacunas ‘verdes’ con información contrastada que valore el verdadero impacto real desde una perspectiva integral desde la producción, transporte, distribución y destrucción de las vacunas.

En conclusión, calidad y eficiencia están estrechamente relacionadas entre sí y, en consecuencia, con la buena administración como derecho fundamental. En la adquisición de vacunas es, por tanto, irrenunciable la consideración de los diversos aspectos del impacto sobre la sostenibilidad y la reducción de la emisión de gases de efecto invernadero en tanto es un objetivo de política económica primario en Europa, que no puede ser desconocido en un contexto de compra pública de vacunas moderno en tanto genera evidentes ventajas competitivas. Una estrategia moderna de adquisición de vacunas, alejada de las inercias del precio más bajo, bien diseñada y bien planificada con horizontes largos que promuevan políticas de inversión (y de innovación) de las empresas en un contexto de predictibilidad debe descansar, sí o sí, en la perspectiva de la sostenibilidad ambiental con el objetivo de tender al impacto cero de contaminación en 2030 en el ámbito del sector salud.



6. Análisis de viabilidad de implementación de alternativas desde el punto de vista de la contratación pública

ÁREA PÚBLICA

Marta Franch, Mercedes Cuyás y Natalia Centella

A continuación, se analizan y proponen criterios de adjudicación, principalmente, que permitan incluir criterios de sostenibilidad ambiental en los procedimientos de adquisición de vacunas por parte de las administraciones competentes en materia de salud. Las propuestas que a continuación se exponen y analizan parten de las consideraciones contenidas en los apartados previos de este informe e incluyen justificaciones en relación con su adecuación a la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, así como a la jurisprudencia y doctrina.

Cabe mencionar que este tipo de criterios ambientales estarían justificados de forma global en la estrategia tanto europea como nacional de compra pública sostenible, de forma que cualquier consideración acerca de que este tipo de criterios pudiera considerarse como restrictivo de la competencia podría venir justificado globalmente en las mencionadas estrategias de compra pública y, particularmente, en los motivos que se expondrán a continuación.



6.1. Criterios de adjudicación: requisitos que deben cumplir para que se ajusten a la Ley

El artículo 145 de la LCSP dispone que los contratos deberán adjudicarse a la oferta que presente la mejor relación calidad-precio o bien coste-eficacia (coste del ciclo de vida), siendo éstos, por tanto, los parámetros que utiliza y desarrolla la Ley para definir la tipología de criterios que pueden utilizarse para adjudicar los contratos públicos.

El artículo 145.5 de la LCSP señala que los criterios de adjudicación deberán cumplir las siguientes condiciones:

- 1) Deberán estar vinculados al objeto del contrato. El artículo 145.6 de la LCSP dispone que se considerará que un criterio de adjudicación está vinculado al objeto del contrato

“cuando se refiera o integre las prestaciones que deban realizarse en virtud de dicho contrato, en cualquiera de sus aspectos y en cualquier etapa de su ciclo de vida, incluidos los factores que intervienen en los siguientes procesos:

a) en el proceso específico de producción, prestación o comercialización de, en su caso, las obras, los suministros o los servicios, con especial referencia a formas de producción, prestación o comercialización medioambiental y socialmente sostenibles y justas;

b) o en el proceso específico de otra etapa de su ciclo de vida, incluso cuando dichos factores no formen parte de su sustancia material.

- 2) Deberán ser formulados de manera objetiva, específica y cuantificable objetivamente, fijados, de acuerdo con lo previsto en el artículo 132 de la LCSP,

con pleno respeto a los principios de igualdad, no discriminación, transparencia y proporcionalidad, de modo que no confieran al órgano de contratación una libertad de decisión ilimitada.

- 3) Deberán garantizar la posibilidad de que las ofertas sean evaluadas en condiciones de competencia efectiva e irán acompañados de especificaciones que permitan comprobar de manera efectiva la información facilitada por los licitadores con el fin de evaluar la medida en que las ofertas cumplen los criterios de adjudicación. En caso de duda, deberá comprobarse de manera efectiva la exactitud de la información y las pruebas facilitadas por los licitadores.

Respecto a las características medioambientales, éstas podrán referirse, entre otras a tenor del artículo 145.2 de la LCSP, a la reducción del nivel de emisión de gases de efecto invernadero, al empleo de medidas de ahorro y eficiencia energética y a la utilización de energía procedentes de fuentes renovables durante la ejecución del contrato; y al mantenimiento o mejora de los recursos naturales que puedan verse afectados por la ejecución del contrato.

Así pues, a continuación, se hace una propuesta de los criterios de adjudicación que podrían proponerse a los poderes adjudicadores responsables de la compra de vacunas y que pretenden valorar aspectos medioambientales, todos ellos destinados a reducir la huella de carbono de los operadores económicos participantes en este tipo de licitaciones.



6.2. Propuesta de criterios de adjudicación

1) En relación con los envases de las vacunas. En la medida en que el material mayormente utilizado como envase de vacunas es el plástico, la valoración de envases biodegradables o reutilizables se podría convertir en un criterio de adjudicación bajo las siguientes estipulaciones:

- Por la utilización de envases biodegradables o reutilizables se otorgarán [X] puntos. La forma de acreditación del cumplimiento de este criterio podría venir determinada por la obligación del licitador de presentar una muestra, o bien, la documentación técnica del material utilizado. Adicionalmente, podrían incorporarse puntuaciones adicionales por la utilización de envases biodegradables o reutilizables con algún tipo de certificado ecológico o ambiental, que avale procesos de fabricación sostenibles.
- Por la no utilización de blísteres de plástico como envase de las vacunas, se otorgarán [X] puntos.
- Por la utilización de envases compactos [la inclusión de este tipo de criterio conlleva la necesidad de indicar, en primer lugar, las dimensiones de un envase común o el generalmente más utilizado, como mínimo de un rango, para después poder valorar la presentación de aquellos envases de menores

dimensiones, pero con la misma capacidad interior, es decir que incluyan el mismo número de vacunas].

- Volumen unitario por dosis, otorgando el valor máximo a la proposición que ofrezca el menor volumen por dosis. La forma de acreditar el cumplimiento de este criterio podría ser mediante la aportación de una muestra, o bien, mediante documentación que pueda acreditar que se ofrecen envases compactos.

De conformidad con el artículo 145 de la LCSP, los anteriores criterios cumplen los requisitos legalmente establecidos para considerarlos ajustados a derecho: son objetivos, en la medida en que se conoce qué es un envase biodegradable o reutilizable, no admitiendo error en los licitadores puesto que son conceptos que se corresponden con la utilización de un determinado tipo de material. Para mayor seguridad se puede incluir una explicación, por ejemplo, de aquellos materiales que tienen tal consideración. De la misma forma el hecho de que los blísteres no estén elaborados de plástico es fácilmente justificable y constatable. Además, respetan los principios de igualdad, no discriminación, transparencia y proporcionalidad, en la medida en que no están formulados de forma restrictiva ni tampoco resultan desproporcionados a la finalidad del suministro, teniendo en cuenta los objetivos ambientales que las diferentes administraciones deben cumplir, tal y como se recoge en el Informe elaborado por los Catedráticos de derecho administrativo. Están igualmente vinculados al objeto del contrato, en la medida en que los envases de las vacunas se refieren a una prestación que se incluye en el proceso específico de producción o comercialización de las vacunas, tal y como permite el artículo 145.6 de la LCSP, siendo precisamente el objeto del contrato la adquisición de estos productos, con especial preferencia a una forma de comercialización medioam-

bientalmente sostenible y justa, tal y como se recoge en el artículo 145.6 de la LCSP. Y permiten, asimismo, garantizar la posibilidad de que las ofertas sean evaluadas en condiciones de competencia efectiva por parte de los órganos de contratación. Esto es, podrán comparar las muestras aportadas o la información que aporte, cada uno de los licitadores, acerca de los materiales a utilizar.

De hecho, estos criterios han sido utilizados ya en algunas licitaciones. Por ejemplo, por la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares en el Contrato para el Suministro de la vacuna frente al tétanos y la difteria para la vacunación de adultos, apta para la primovacuna y dosis de recuerdo (2019), que establecía:

“d) Criterio medioambiental: Máximo 4 puntos

Envase totalmente biodegradable en presentación monodosis: 2 puntos

Envase totalmente biodegradable en presentación multidosis: 2 puntos”

También la Comunidad de Madrid, en su Contrato de suministro de vacunas con destino al servicio de farmacia para su dispensación al centro de salud internacional, perteneciente al organismo autónomo Madrid Salud (7 Lotes) a adjudicar por procedimiento abierto y tramitación anticipada (2023) incluía:

“1.5. Compromiso medioambiental, durante el contrato inicial y durante sus posibles prorrogas, en la presentación de la vacuna con materiales biodegradables 100% reciclables como cartón, vidrio”

Por su parte, el Servicio Andaluz de la Salud, en su Acuerdo Marco con una única empresa, por lote, por el que se fijan las condiciones para el suministro de tracto sucesivo y precio unitario de vacuna an-

tigripal destinada al programa de vacunaciones la Junta de Andalucía (campana 2020-2021) recogía:

“2. Mejoras en la presentación

2.1. Volumen unitario por dosis, otorgando el valor máximo a la proposición que ofrezca el menor volumen por dosis (15 puntos). El resto de ofertas se valorarán mediante la siguiente fórmula: Puntuación de la oferta = 15 x Volumen por dosis de la mejor oferta / Volumen por dosis de la oferta objeto de valoración. En caso de presentar posibilidad de suministro flexible en envase monodosis y en envase multidosis, el volumen se calculará con una media ponderada de los dos volúmenes/dosis, dando un peso de 0,1 al volumen unitario del envase monodosis y un peso de 0,9 al volumen del envase multidosis”

2) En relación con el formato de la vacuna. En algunas licitaciones se valora el ofrecimiento de agujas adicionales, lo que conlleva una producción y, posteriormente, unos residuos plásticos que aumentan las emisiones de gases de efecto invernadero.

Una de las soluciones podría ser eliminar este tipo de criterios de adjudicación, incluyendo en el propio Pliego de Prescripciones Técnicas la obligación de que las dosis que se ofrezcan incorporen únicamente una aguja de seguridad, sin incluir como criterio de mejora las agujas adicionales. De esta forma todos los licitadores vendrían obligados a cumplir dichas prescripciones, lo que conllevaría, automáticamente, la reducción de agujas no utilizadas.

6.3 Consideraciones comunes a los criterios propuestos

Sin perjuicio de todo lo expuesto anteriormente, y en la línea de lo apuntado en el apartado anterior de este informe, cabe recordar que la implantación de políticas públicas en materia de sostenibilidad a través de la contratación pública puede realizarse tanto a través (i) de la propia descripción del objeto del contrato, de forma que se incorporen ya de inicio; (ii) de los criterios de adjudicación, así como (iii) mediante el establecimiento de condiciones de ejecución e incluso (iv) como una prescripción técnica de obligado cumplimiento.

Respecto de la diferencia o la oportunidad de establecer criterios de adjudicación o condiciones de ejecución, procede traer a colación el Informe 1/2020 de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa Estatal, en el que se perfilaba la diferencia entre los criterios de adjudicación y las condiciones especiales de ejecución de los contratos. Señalaba dicha Junta que los criterios de valoración son aquéllos que permiten, mediante una evaluación comparativa de la calidad de las ofertas en los aspectos propios de cada criterio, ponderar y clasificar adecuadamente aquéllas, mientras que las condiciones especiales de ejecución son obligaciones incorporadas a los pliegos o al contrato que el órgano de contratación ha considerado elementos esenciales de la fase de ejecución del mismo y cuyo incumplimiento merece consecuencias jurídicas más severas, por ejemplo, en forma de penalidades.

Por pura congruencia con esta distinción, el ámbito propio de las condiciones especiales de ejecución es la fase de ejecución del contrato y no la fase de selección del contratista. Es importante subrayar, en consonancia con ello, que las condiciones especiales de ejecución no deben incidir

en la fase de selección del contratista o en la evaluación de las proposiciones de los licitadores. Sin perjuicio de lo anterior, algunos de los criterios de adjudicación propuestos, podrían convertirse en condiciones de ejecución, si ello se considerara procedente por parte de las administraciones responsables de este tipo de contratos.

Por otra parte, la contratación con cláusulas sociales y ambientales se puede diseñar también mediante la descripción, en el propio objeto del contrato, de medidas ambientales. Es decir, que la definición del objeto del contrato ya incluya medidas ambientales y que, por tanto, las mismas deban ser cumplidas por todos los licitadores, sin que estas puedan ser objeto de valoración.

En este sentido, según el artículo 99.1 de la LCSP, el objeto de los contratos del sector público

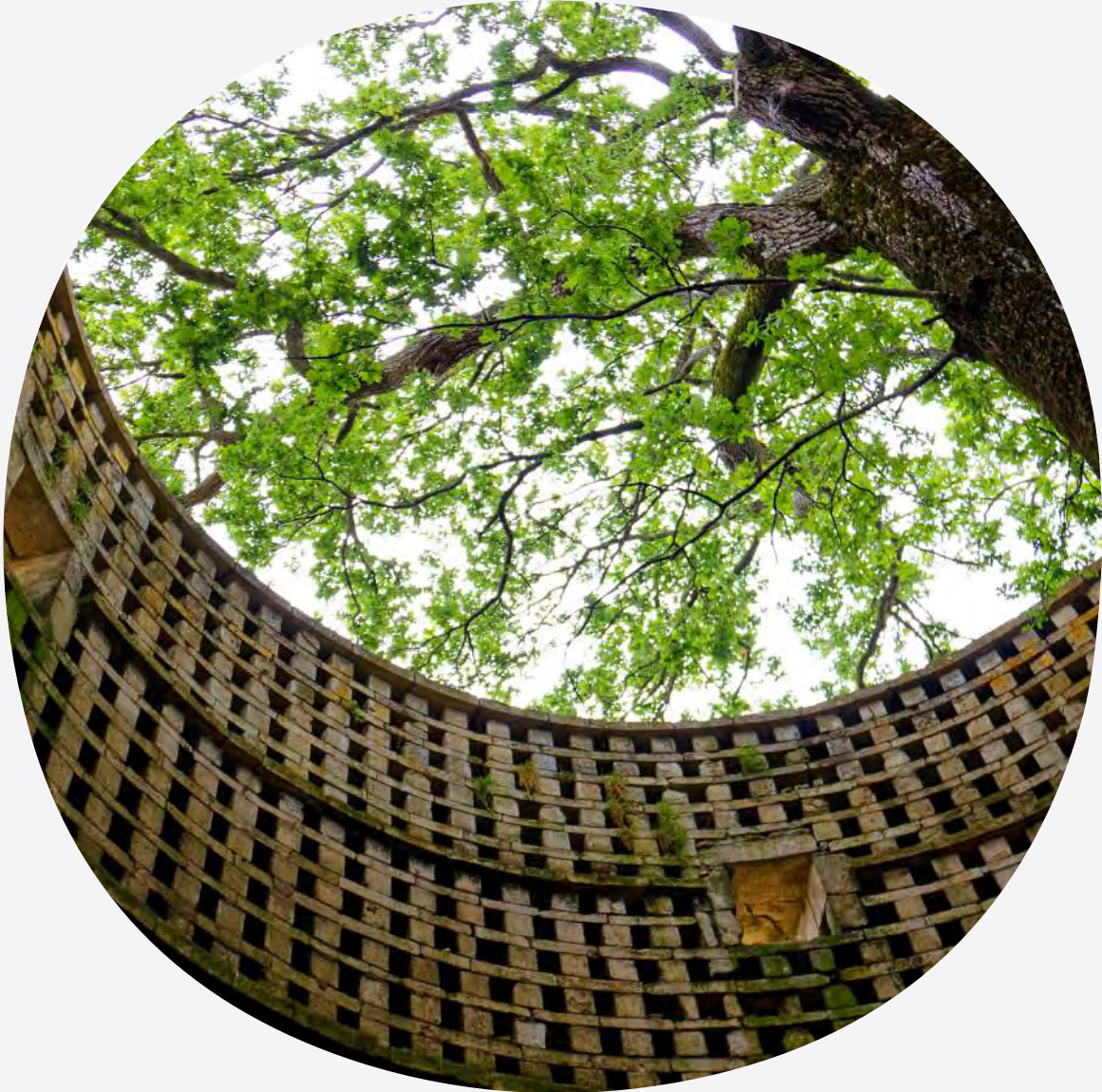
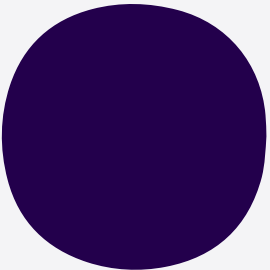
“se podrá definir en atención a las necesidades o funcionalidades concretas que se pretenden satisfacer, sin cerrar el objeto del contrato a una solución única. En especial, se definirán de este modo en aquellos contratos en los que se estime



que pueden incorporarse innovaciones tecnológicas, sociales o ambientales que mejoren la eficiencia y sostenibilidad de los bienes, obras o servicios que se contraten”.

Teniendo en cuenta esto, el objeto del contrato para el Acuerdo Marco de Vacunas debería describirse teniendo en cuenta criterios medioambientales. Esto viene a reforzar la idea del artículo 1.3 de la LCSP, poniendo de relieve la necesidad de especificar en el objeto del contrato la incorporación de estos criterios al pliego.

Un ejemplo de Acuerdo Marco tramitado por INGESA podría ser el de ‘Suministro, respetuoso con el medio ambiente, de medicamentos de Factor VIII de coagulación recombinante con número de expediente: AM 2021/063.1’.



7. Conclusiones y recomendaciones a futuro

La lucha contra el cambio climático se ha convertido en los últimos años en una prioridad política y social para la Unión Europea y sus estados miembros, incluida España. En general, es un ámbito de interés compartido por un amplio espectro de los partidos políticos y también por los diferentes niveles de la Administración, lo que se plasma en el desarrollo de normativa comunitaria que, tras su trasposición en nuestro país, da lugar a desarrollos reglamentarios y legislación autonómica con diferentes grados de ambición e intensidad para afrontar la emergencia climática desde el punto de vista de la eficiencia energética, la reducción de las emisiones contaminantes, la minimización en el uso de recursos y la mejor gestión de los residuos, entre otros aspectos.

Fruto de esta conciencia política y social, la Unión Europea y España han asumido unos ambiciosos objetivos de descarbonización y reducción de emisiones que exigen de la implicación y complicidad de todo el tejido productivo. Un compromiso que resulta

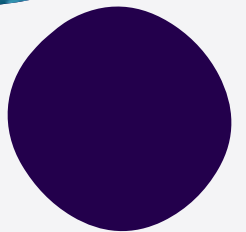


más apremiante para aquellos sectores cuya aportación a las emisiones totales agregadas del país son más relevantes.

Es el caso del sector de la salud, cuyas emisiones totales de gases de efecto invernadero suponen aproximadamente el 4,5% del total del país –frente, por ejemplo, al 1,2% de la industria de la aviación-. Resulta, por tanto, evidente la capacidad de aportar a la consecución de los objetivos medioambientales de España que este sector económico tiene.

En concreto, las campañas de vacunación, siendo la herramienta de política de prevención de salud pública más relevante con la que contamos, no son una excepción a la hora de constatar la existencia de espacios de mejora en relación con su huella medioambiental que merece la pena explorar.

Así, la utilización de blísteres de plástico en los envases de las vacunas como elemento exigido en los propios pliegos de licitación pública tiene un notable impacto medioambiental, sin que el uso de este material esté justificado ya en términos de garantía de esterilidad, seguridad o comodidad. Según los cálculos incluidos en este informe, los 23 millones de vacunas de suministro público que se producen anualmente en España conllevan el uso de entre 34 y 92 toneladas de plástico al año, el equivalente a entre 7 y 19 millones de bolsas de basura. Sin embargo, el uso de embalajes fabricados íntegramente con cartón biodegradable, que ya están disponibles en el mercado, supondría la eliminación completa de estos plásticos, acabando así tanto con el impacto que conlleva su producción como con el problema del tratamiento de estos residuos. Esta medida, además, aportaría mejoras también para la propia administración de las vacunas por parte de los profesionales sanitarios, a los que se simplificaría tanto el proceso de sacar la vacuna del embalaje como la correcta separación de los residuos. evaluables para el mismo número de dosis). Una posibilidad que permitiría contar con un criterio objetivo, respetuoso de los principios de igualdad, no discriminación, transparencia y proporcionalidad, vinculados al objeto del contrato y que permitirían comparar



las ofertas en condiciones de competencia efectiva.

En el ámbito del embalaje existe otra posible medida tangible y sencilla con un impacto directo en las emisiones: el tamaño de las cajas. Según las estimaciones incorporadas en este informe, la logística para el transporte y conservación refrigerada de las vacunas es responsable de una importante parte de las emisiones de CO₂e del sector sanitario. Revisar las dimensiones de los envases permitiría reducir el número de camiones y viajes necesarios para transportar las vacunas y optimizar el uso de los frigoríficos donde se conservan, con un impacto directo en el consumo energético y en las emisiones, que podrían verse reducidas en unas 457 toneladas de CO₂e cada año.

Ambas propuestas serían fácilmente trasladables a los pliegos de licitación mediante la valoración de aspectos como el uso de envases biodegradables y/o reutilizables (incluyendo la



posibilidad de incorporar menciones a la existencia de certificaciones que avalen la producción sostenible de este tipo de materiales), la no utilización de blísteres de plástico o la utilización de embalajes compactos (especificando las dimensiones del envase tipo y los rangos de reducción evaluables para el mismo número de dosis). La valoración de estos aspectos mediante los correspondientes criterios respetaría, en términos generales, los principios de igualdad, no discriminación, transparencia y proporcionalidad, vinculados al objeto del contrato y que permitirían comparar las ofertas en condiciones de competencia efectiva.

Además, estas medidas relativas al embalaje son consideradas como muy efectivas por los enfermeros y los gestores sanitarios, ya que contar con paquetes hechos de un solo material y de menores dimensiones facilitaría la logística y el transporte de las vacunas y tendría otra consecuencia positiva para su día a día: conseguir que las unidades de refrigeración estén menos sobrecargadas, reducir los casos de mal funcionamiento que, en muchas ocasiones, acaba provocando que se desechen dosis de vacunas por presuntas roturas de la cadena de frío, y limitar la cantidad de residuos de embalajes que deben gestionar.

Estos descartes, junto con las devoluciones de vacunas por una deficiente planificación de las necesidades anuales, desali-

neada además con los marcos temporales que requieren las empresas para poder contar con las vacunas en plazo, conlleva a una sobreproducción de vacunas: entre el 10% y el 15% de los viales que se producen anualmente se destruyen, con el consiguiente impacto medioambiental adicional y despilfarro de materias primas.

Parte de este desperdicio se deriva también de las devoluciones de vacunas caducadas que se almacenan demasiado tiempo o a las presuntas roturas de la cadena de frío. En total, entre 2,3 y 3,4 millones de dosis son devueltas y destruidas cada año, lo que equivale a entre 319 y 478 toneladas de emisiones de CO₂e adicionales, equivalente a entre 1.003 y 1.500 viajes en avión entre Madrid y Nueva York.

Parece evidente que la necesaria precaución, que aconseja contar con un cierto excedente para asegurar el suministro de vacunas, no se compadece con estas magnitudes de viales fabricados para terminar siendo destruidos, dado el consumo de recursos que conlleva y el impacto ambiental que acarrearán, por lo que una mejora en la planificación de las necesidades de dosis y en la gestión del uso de los viales podría reducir de manera considerable esta situación.

Junto con las propias dosis, también las exigencias asociadas a las agujas para la inoculación de las vacunas conducen a desperdicios e ineficiencias, con su consecuente impacto medioambiental: sólo las campañas contra la meningitis ACWY (incluyendo dosis pediátricas y de refuerzo) producen excedentes de unos 10 millones de agujas que deben ser destruidas, una cifra que sirve de referencia para intuir la magnitud del impacto total del conjunto de vacunas.

Para los profesionales sanitarios, el exceso en el suministro de agujas no reporta ningún beneficio, y serían de hecho

favorables a que se aporten únicamente las agujas necesarias (teniendo en cuenta, eso sí, las consideraciones de seguridad pertinentes en cada caso).

En este sentido, sería conveniente incluir la obligación, en el pliego de prescripciones técnicas, de suministrar únicamente las agujas a utilizar, eliminando cualquier mención o requerimiento de incorporar agujas adicionales.

Es decir, desde los envases de plástico hasta el transporte y el almacenamiento, abundan las oportunidades para reducir la huella medioambiental de las campañas de vacunación mediante la mejora de las prácticas de adquisición, la coordinación de las previsiones y la reducción de residuos.

Afortunadamente, existen soluciones viables que no comprometen ni la eficacia de las vacunas ni la seguridad de los productos. El cambio a envases ecológicos (sin blíster) y compactos, la reducción del tamaño de los mismos, la reevaluación de los requisitos de las agujas, la mejora de la planificación de la demanda y la limitación de las devoluciones pueden impulsar el progreso.

Resulta pues evidente el impacto positivo que las empresas farmacéuticas que se dedican a la producción de vacunas en España pueden tener a la hora de contribuir a la reducción de la huella medioambiental de la industria y, por ende, del conjunto del sector de la salud. A fin de cuentas, ellas son las responsables del diseño de las vacunas, el envase, las operaciones de las instalaciones, los modos de envío, etc. todos ellos factores que influyen en las emisiones del ciclo de vida.

Son muchas las empresas farmacéuticas que cuentan con planes internos para mejorar sus procesos y diseños de producto en aras de este interés general. Al tomar la iniciativa de adoptar procesos de pro-

ducción más limpios, realizar evaluaciones del ciclo de vida, minimizar los residuos e invertir en eco-innovación, los fabricantes de vacunas pueden reducir el impacto de sus productos incluso antes de que lleguen a los ciudadanos.

Sin embargo, aunque imprescindible, la acción de la iniciativa privada resulta insuficiente para conseguir un impacto sustancial en la consecución de los objetivos medioambientales del país. Así, el liderazgo de los poderes públicos es esencial para impulsar políticas de apoyo, proporcionar orientaciones de aplicación, alinear a las partes interesadas e integrar las consideraciones de sostenibilidad en la atención sanitaria. Y la transformación ecológica de los sistemas de vacunas debe formar parte integrante de la consecución de estos objetivos.

Desde el punto de vista de los profesionales sanitarios, resulta esencial fomentar la cultura medioambiental y la concienciación entre los profesionales que promuevan la reducción de residuos y el reciclaje de envases. Esto puede lograrse incorporando a las plantillas de los centros sanitarios expertos de gestión ambiental o bien por medio del desarrollo de acciones que estimulen esta conciencia entre los trabajadores mediante, por ejemplo, campañas de comunicación e información internas y externas, la elaboración de guías de buenas prácticas para enfermeros, la oferta de cursos para profesionales sanitarios sobre sostenibilidad y prácticas medioambientales en el ámbito de la administración de vacunas, y el establecimiento de protocolos específicos que promuevan prácticas sostenibles. En este sentido, el papel de los gerentes sanitarios en la facilitación e implementación de este tipo de medidas resulta crucial para impulsar un cambio de paradigma en la gestión y administración de vacunas.



El camino a seguir requiere de una acción colectiva en toda la cadena de suministro. Pero también representa una oportunidad para crear programas de inmunización eficientes y con pocos residuos que sirvan de ejemplo para el sector sanitario en todo el mundo.

Por eso, parece evidente que a la acción del sector privado ha de unirse el impulso de las Administraciones Públicas, que cuentan con palancas para estimular e incentivar un movimiento generalizado en la industria, que vaya más allá del compromiso individual que puedan tener algunas empresas. En este sentido, la contratación pública de vacunas es una palanca clara para generar incentivos positivos y para impulsar objetivos estratégicos de las políticas públicas, tal y como reconoce el Consejo de la Unión Europea.

El análisis de la normativa comunitaria revela que la inclusión de condiciones relacionadas con la protección del medio ambiente en la compra pública sostenible es ya aceptada desde hace años por las instituciones europeas, respaldado además por sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE). Y también por la normativa española, comenzando por la Ley de Contratos del Sector Público, que habilita a las administraciones públicas para incorporar este tipo de criterios ambientales en los procesos de licitación.

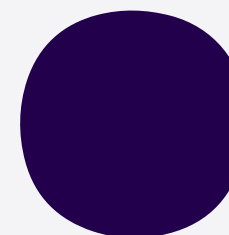
A su vez, existe en la esfera nacional la posibilidad de perseguir mejoras de la legislación actual o de dotarnos como país de normas de desarrollo que detallen sus preceptos o concreten aspectos que hoy se encuentran abiertos, con margen de determinar una serie de especificidades de índole sectorial. Puede encontrarse un avance en este sentido en el Plan de Contratación Pública Ecológica 2018-2025, impulsado por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, que, siguiendo los Criterios de Contratación Pública Ecológica de la Unión Europea, tiene como principal objetivo la promoción de la adquisición por parte de la administración pública de bienes, obras y servicios con el menor impacto medioambiental posible.

Pese a ello, la evidencia demuestra que el panorama actual es todavía manifiestamente mejorable: la mayoría de las adquisiciones de medicamentos en Europa se hacen aún basado única o fundamentalmente en el precio (en torno al 70%). Con todo, existen ejemplos de licitaciones y acuerdos marco en algunas comunidades autónomas que sí apuntan a tímidos avances hacia la inclusión de cláusulas ambientales en la adquisición de vacunas. Más abundantes resultan los casos en los que las licitaciones han incluido condiciones de ejecución con contenido medioambiental, mayoritariamente relacionadas con la retirada y gestión de residuos.

Sin embargo, el escaso recorrido que estos casos han tenido hasta la fecha permite concluir que existe un enorme margen de mejora para incorporar criterios más concretos y ambiciosos que hagan efectivo tanto el espíritu de la regulación como la voluntad política expresada por los gobiernos nacional y autonómicos a la hora de que los criterios medioambientales formen parte de las consideraciones esenciales para adjudicar este tipo de contratos. La inclusión de cláusulas medioambientales como las mencionadas anteriormente podría realizarse bien mediante la inclusión de criterios de adjudicación como los propuestos en este documento en todas las licitaciones de este tipo, bien transformando condiciones especiales de ejecución que actualmente se incluyen en los pliegos en criterios de adjudicación o, incluso, en prescripciones técnicas de obligado cumpli-

miento y, por tanto, exigibles a todos los licitadores.

En este sentido, y trabajando en los factores previamente identificados como vectores con un importante impacto en la huella medioambiental de las campañas de vacunación, con una visión compartida y el compromiso de todos los actores, podremos proteger a las comunidades de enfermedades prevenibles y, al mismo tiempo, proteger el medio ambiente del que depende nuestra salud.





Anexo- Iniciativas de Sanofi para minimizar el impacto medioambiental

La farmacéutica Sanofi cuenta con una sólida política de Responsabilidad Social Corporativa (RSC) integrada en su estrategia comercial a largo plazo. Esta línea de acción cubre diversas áreas, incluyendo el acceso asequible a medicamentos vitales, la investigación y desarrollo enfocado a cubrir necesidades no satisfechas, así como un compromiso con la preservación del medio ambiente. Sanofi se enorgullece de ir más allá de su entorno laboral y prioriza tanto a su talento humano como a las comunidades en las que opera.

Impulsada por una clara visión de combatir el cambio climático, el primer pilar de su estrategia se enfoca en lograr la neutralidad de carbono para 2030 y, en última instancia, alcanzar emisiones netas cero para 2045 en comparación con los niveles registrados en 2019. Este plan de reducción abarca sus operaciones (alcances 1 y 2) y toda su cadena de valor (alcance 3).

Con el propósito de alcanzar estos ambiciosos objetivos, Sanofi se ha comprometido a reducir las emisiones de gases de efecto invernadero (GEI) derivadas de sus actividades en un 55% entre 2019 y 2030, habiendo logrado ya un progreso significativo al reducir las emisiones en un 29% desde 2019. Asimismo, la empresa está activamente comprometida en disminuir las emisiones de GEI en su cadena de valor, habiendo alcanzado una reducción del 7% en comparación con los niveles de 2019 y con el objetivo de lograr una reducción del 30% para 2030.

Los cinco compromisos medioambientales de Sanofi:

**Lucha
contra el
cambio
climático**

Construir el camino hacia la neutralidad de carbono para 2030 y emisiones netas cero para 2045.

**Limitar
nuestra huella
medioambiental
y aspirar a solu-
ciones circulares**

Optimizando el uso/reutiliza-
ción de recursos y reduciendo
el impacto de las emisiones.

**Mejorar
el perfil
medioambiental
de los
productos**

Mediante la entrega de
productos eco-innovadores y
fomentando un uso sostenible
de los medicamentos.

**Movilizar a nuestro
personal, pacientes
y colaboradores
para transformar las
prácticas sanitarias
hacia un futuro más
sostenible**

Promoviendo una cultura
consciente del medio ambien-
te en el lugar de trabajo.

**Involucrar a
nuestros provee-
dores en nues-
tras ambiciones
medioambien-
tales**

Abasteciéndonos de manera
responsable y liderando con
el ejemplo.

Índice de referencias

I Estimación realizada a partir de los datos disponibles sobre las vacunas utilizadas en España.

II Conclusiones a partir de los datos del Modelo de Propuesta de Valor de Nuevos Envases de Sanofi España, centrado en las métricas de 2022 excluyendo las vacunas COVID-19.

III Utilizando la monodosis de Sanofi para Vaxigrip, MenQuadfi, Hexaxim, Adacel y Typhoide como referencia; 1300 km basados en la distancia desde el sitio de producción de Sanofi en Val-de-Rueil (Francia) hasta el destino en la Comunidad de Madrid.

IV Estas cifras se calcularon a partir de los datos de Sanofi, adoptando hipótesis conservadoras sobre el número de agujas en vacunas comparables.

V La Comisión Europea, al abordar el importante papel que la contratación pública debe desempeñar en la transición hacia una economía circular, subraya que la contratación circular “implica ir más allá de buscar el precio de compra más bajo” y requiere evaluar la calidad y los aspectos de circularidad de las ofertas. Documento de la [Comisión Europea, Contratación pública para una economía circular. Orientación y buenas prácticas](#), Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, 2018.

VI Y para ello, en el punto 19 de las “[Conclusiones del Consejo. Inversión pública a través de la contratación pública: recuperación sostenible y reactivación de una economía de la UE resiliente 2020/C 412 I/01](#)”, se pide a la Comisión y a los Estados miembros que “cooperen en la elaboración de directrices y criterios por medio de una metodología común para ayudar al sector público a aprovisionarse a través de cadenas de suministro transparentes, fiables, flexibles y diversificadas con el objetivo de reforzar la economía europea y reducir la dependencia estratégica de terceros países, especialmente en determinados sectores de la economía europea que son fundamentales para el funcionamiento de los servicios públicos y la atención sanitaria pública, como los medicamentos y los productos sanitarios; a la hora de determinar un enfoque proporcionado y específico para abordar esta cuestión deberán considerarse detenidamente las repercusiones en la competencia, los precios y los procedimientos de contratación pública.

Y se pide también a los Estados miembros, punto 22, que “elaboren políticas y estrategias de compra integrales que, en particular, deben centrarse en sectores en los que la demanda pública tiene un impacto significativo, como los medicamentos, los productos sanitarios o las tecnologías de la información, teniendo asimismo en cuenta aspectos relativos a la resiliencia, la gestión de riesgos y la seguridad del suministro”.

VII El artículo 11 señala que “Las exigencias de la protección del medio ambiente deberán integrarse en la definición y en la realización de las políticas y acciones de la Unión, en particular con objeto de fomentar un desarrollo sostenible”. Puesto que hace referencia al principio de integración ambiental en cada una de las políticas entre las que se encuentra la del mercado interior, afecta claramente a la contratación pública.

VIII En abril de 2020 se publicó un briefing titulado «The EU’s Public Procurement Framework» (El marco de contratación pública de la Unión), en el que se examina cómo este marco contribuye a la consecución de los objetivos del Acuerdo de París y la Estrategia de la Economía Circular. Este trabajo de investigación fue solicitado por la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor (IMCO) para su informe de propia iniciativa titulado «Hacia un mercado único más sostenible para las empresas y los consumidores», aprobado por el Parlamento el 25 de noviembre de 2020.

IX Resulta claro que son compatibles con la regulación de la contratación pública criterios de adjudicación que no necesariamente guardan relación directa con la contratación pública (paradigmáticas, entre otras, las sentencias de 17 de septiembre de 2002, Concordia Bus Finland, C-513/99, ECLI:EU:C:2002:495 o de 4 de diciembre de 2003, Wienstrom, C-448/01, ECLI:EU:C:2003:651).

X La exposición de motivos destaca que “la inclusión en los pliegos de contratación de criterios de adjudicación vinculados con la lucha contra el cambio climático y de prescripciones técnicas particulares que establezcan la necesaria reducción de emisiones y de la huella de carbono”.

XI Como se indica en el propio Informe, el objetivo es “dar cumplimiento a las obligaciones de información que nos vienen impuestas por las Directivas de contratación pública de 2014. Adicionalmente, también aspira a servir de apoyo en el diagnóstico de las debilidades y fortalezas de nuestro sistema de contratación pública en el citado periodo temporal. En este sentido, debe tenerse en cuenta que está en proceso de elaboración la propuesta de Estrategia Nacional de Contratación Pública que el Comité de Cooperación en materia de contratación pública debe aprobar, a fin de ser elevada para su aprobación por la OIRESCON, de acuerdo con lo dispuesto por el art. 332.7.a) de la LCSP”.

Especial interés tiene la reflexión sobre la compra pública estratégica: “el Reino de España viene poniendo de manifiesto a la Comisión Europea, sería deseable que desde la UE se clarificara el marco jurídico de la contratación pública estratégica, y en especial cómo debe interpretarse el requisito de vinculación del criterio o condición con el objeto del contrato, teniendo en cuenta la doctrina del TJUE (entre otras, la Sentencia de 10 de mayo de 2012, asunto C-36/10). Esta clarificación vendría a complementar lo indicado por la Comisión Europea en sus documentos sobre contratación pública socialmente responsable, a destacar: la Comunicación “Directrices sobre la participación de licitadores y bienes de terceros países en el mercado de contratación pública de la UE” (24.7.2019, C(2019) 5494 final); y la Guía “Making Socially Responsible Public Procurement Work: Good practice cases” (mayo 2020).

Se observa en la documentación recibida por el Ministerio de Hacienda que todos estos antecedentes (jurisprudenciales y soft law de la Comisión) por el momento no han clarificado completamente cual es la interpretación conforme con el Derecho Comunitario del principio de vinculación entre el criterio o condición y el objeto del contrato, por lo que se solicita a la Comisión clarificar esta cuestión capital para el avance de la contratación pública estratégica, tan necesario para contribuir a la recuperación económica con la ayuda de los Fondos Next Generation EU” (p.145).

XII Limitaciones a la participación de empresas extranjeras alineada con la recomendación de la Comisión europea en su Comunicación sobre Directrices sobre la participación de licitadores y bienes de terceros países en el mercado de contratación pública de la UE -Bruselas, de 24 de julio de 2019. C (2019) 5494 final-, y del desarrollo de los principios contenidos en la Comunicación de la Comisión europea “Conseguir que la contratación pública funcione en Europa y para Europa”. Estrasburgo, 3 de noviembre de 2017 COM(2017) 572 final. En esta última Comunicación se advierte que para conseguir “resultados óptimos” en la contratación pública, la Comisión entiende que “los criterios estratégicos deben aplicarse de forma sistemática”

XIII Un licitador podía obtener un máximo de 10 puntos adicionales con arreglo a ciertos criterios. Así, tales puntos se asignaban, en particular, por la utilización de autobuses que tuvieran, por una parte, emisiones de óxidos de nitrógeno inferiores a 4 g/kWh (+ 2,5 puntos/autobús) o inferiores a 2 g/kWh (+ 3,5puntos/autobús) y, por otra parte, un nivel de ruido inferior a 77 dB (+ 1 punto/autobús).

XIV En todo caso, como bien advierte el TJUE, dicha normativa se opone a este criterio en la medida en que: - no vaya acompañado de requisitos que permitan el control efectivo de la exactitud de la información contenida en las ofertas; - exija a los participantes en la licitación que indiquen la cantidad de electricidad generada a partir de fuentes de energía renovables que podrán suministrar a una clientela indeterminada y atribuya la máxima puntuación al licitador que indique la mayor cantidad, teniendo en cuenta que sólo se valora la parte de ésta que exceda del volumen de consumo previsible en el marco de la licitación.

Corresponde al órgano jurisdiccional nacional comprobar si, a pesar de no haber establecido la entidad adjudicadora un período de suministro determinado, el criterio de adjudicación ha sido formulado de forma suficientemente clara como para responder a las exigencias de igualdad de trato y de transparencia de los procedimientos de adjudicación de contratos públicos.

XV Así se manifiesta el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) en su sentencia de 30 de enero de 2020, Tim, C395/18, EU:C:2020:58, apartado 38.

XVI European Commission, European Health and Digital Executive Agency, Vogler, S., Salcher-Konrad, M., Habimana, Study on best practices in the public procurement of medicines – Final report, Publications Office of the European Union, 2022, <https://data.europa.eu/doi/10.2925/044781>

XVII Collins: «A strategy is a general plan or set of plans intended to achieve something, especially over a long period».

XVIII Texto original: “According to data analysed in this study, countries with more advanced PPM systems (using more centralised procurement, applying a variety of PPM procedures and techniques, and using supporting policies) were found to have lower unit prices. This finding is consistent with previous studies on savings from PPM”.

XVIX Texto original: “Security of supply may be addressed through use of relevant award criteria, awarding multiple winners, and joint procurement”

XX Texto original: “Experience suggests that thorough consultation with suppliers ahead of introduction of environmental criteria leads to suppliers being able to comply with criteria without negatively impacting prices or the number of competitors submitting bids”.

XXI Texto original: “Trade-offs between policy objectives (e.g. lower price, security of supply, green pharmaceutical design) need to be made. Applying a strategic approach to PPM can support negotiating these trade-offs, such as consideration of further award criteria in addition to the price (through MEAT) and awarding multi-winner contracts to balance competition and security of supply”.

XXII Texto original: “A toolbox of best practices in PPM includes collaboration (across countries and across sectors) and communication (e.g. dialogue with users and suppliers), e-procurement, strategic use of PPM procedures and techniques aligned with the stage of the medicine in the product life cycle, and application of supporting policies and tools (e.g. horizon scanning, health technology assessment”.

XXIII Zozaya González, N.; Cuesta Esteve, I.; García Rojas, A.J.; Martínón-Torres, F.; Redondo Margüello, E.; Tamames Gómez, S. (2019): “Análisis de criterios para la adquisición de vacunas en España: en busca de un modelo ideal sostenible”, Vacunas, volumen 20, suplemento 1, octubre 2019, p. 7-8. Estos autores concluyen lo siguiente: “En un acuerdo marco ideal y sostenible de compra pública de vacunas, los criterios técnicos de adjudicación deberían primar sobre los económicos, al contrario de lo que ocurre actualmente”.

XXIV Decreto Foral 296/1993, de 13 de septiembre, sobre Gestión de Residuos Sanitarios (Navarra); Decreto 51/1993, de 11 de noviembre de 1993, sobre gestión de residuos sanitarios (La Rioja); Decreto 204/1994, de 15 de septiembre, de Ordenación de la Gestión de los Residuos Sanitarios (Castilla y León); Decreto 240/1994, de 22 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento Regulator de la Gestión de los Residuos Sanitarios (Comunidad Valenciana); Decreto 29/1995, de 21 de febrero, sobre gestión de los residuos sanitarios (Aragón); Decreto 136/1996, de 5 de julio (Islas Baleares); Decreto 460/1997, de 21 de noviembre, por el que se establece la normativa para la gestión de los residuos de los establecimientos sanitarios en la Comunidad de Galicia; Decreto 141/1998, de 1 de diciembre, por el que se dictan normas de gestión, tratamiento y eliminación de los residuos sanitarios y biocontaminados (Extremadura); Decreto 27/1999, de la gestión de los residuos sanitarios (Cataluña); Decreto 83/1999, de 3 de junio, por el que se regulan las actividades de producción y de gestión de los residuos biosanitarios y citotóxicos en la Comunidad Autónoma de Madrid. Decreto 76/2002, de 26 de marzo, por el que se regulan las condiciones para la gestión de los residuos sanitarios en la Comunidad Autónoma de País Vasco; Decreto 104/2002, de 26 de julio, de Ordenación de la Gestión de Residuos Sanitarios (Canarias); y Decreto 68/2010, de 7 de octubre, por el que se regulan los residuos sanitarios y asimilados de la Comunidad Autónoma de Cantabria.

XXV Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular, disposición adicional decimosexta, 1: “Los residuos de medicamentos incluidos, en su caso, los aplicadores que los acompañan, deben ser entregados y recogidos con sus envases a través de los mismos canales utilizados para su distribución y venta al público. En el caso de que los medicamentos y sus aplicadores sean entregados a través de los centros de salud u hospitales, sus residuos se entregarán y recogerán en estos centros”.

XXVI En el artículo 2 de la Directiva se define: «Ciclo de vida»: todas las fases consecutivas o interrelacionadas, incluidos la investigación y el desarrollo que hayan de llevarse a cabo, la producción, la comercialización y sus condiciones, el transporte, la utilización y el mantenimiento, a lo largo de la existencia de un producto, una obra o la prestación de un servicio, desde la adquisición de materias primas o la generación de recursos hasta la eliminación, el desmantelamiento y el fin de un servicio o de una utilización.

Fuentes internas y estimaciones¹

Peso del blíster

- Datos proporcionados por Sanofi España
- Asumiendo que el blíster por envase de todos los Monopack Vx pesa lo mismo que el Monopack de Sanofi con agujas incluidas (4g)
- Asumiendo que el blíster de todos los Multipack Vx pesa lo mismo que Flucelvax Multipack con aguja incluida, basado en el cálculo de la regla de tres (18,8g)

Estimación de las necesidades de vacunas

- 2021 mercado de vacunas, 2022 Vx licitada y 2022 Vx utilizada cifras facilitadas por Sanofi España
- Informe de Quantis Assessing fluzone solutions life cycle impacts (2022), en archivo
- Asumiendo que las emisiones de cada vacuna son iguales a las emisiones de CO2e de Vaxigrip de ~0,14 kg por dosis. Se trata de una suposición bastante conservadora en comparación con las emisiones de 0,31 kg de CO2e por dosis de Fluzone.

10 - 15% de devoluciones gratuitas

- Datos de entrada de Vx devueltos por caducidad o roturas de la cadena de frío obtenidos de Sanofi España
- Informe de Quantis Assessing fluzone solutions life cycle impacts (2022), en archivo

Tamaños de caja - todos Vx

- Nuevo modelo de envase
- Basado en los envases normales y compactos de Sanofi y en la información detallada de los envases de Infanrix

Menveo, Nimenrix y Vaxelis.

- Datos de Sanofi y método de cálculo de CO2e validado por Bureau Veritas

Tamaños de caja - todos Vx

- Sanofi España
- Los cálculos medios se basan en 1.000 dosis y 1.000 km de distancia con un desglose por métodos de transporte: Camión compacto, avión y barco

Emisiones del transporte - todos Vx

- Nuevo modelo de envasado: utilizado para generar datos para el modelo narrativo de compromiso medioambiental.
- Suponiendo que todo el transporte de todos los Vx recorrerá 1000km
- Para más detalles, consulte el New Packaging Model

Emisiones de los frigoríficos - todos los Vx

- Nuevo modelo de envasado: utilizado para generar datos para el modelo de narrativa de compromiso medioambiental.
- Para más detalles, consulte New Packaging Model

¹**Nota:** El nuevo modelo de envase al que se hace referencia es un modelo interno desarrollado por Sanofi para simular el impacto de CO2e de las diferentes opciones de envasado de vacunas. Proporciona datos sobre las emisiones procedentes del transporte, la refrigeración y los materiales utilizados para las vacunas de Sanofi en función de los diferentes tamaños de las cajas y presentaciones de las vacunas. Este modelo permitió analizar el potencial de reducción de emisiones derivado de la transición a envases compactos ecodiseñados.

Bibliografía

Instituto Nacional de Estadística. (2021). Cuenta de Emisiones a la Atmósfera. Avance 2021 y año 2020. Retrieved from https://www.ine.es/prensa/cma_2021_ea.pdf

Health Care Without Harm. (2019). Health Care's Climate Footprint: How the Health Sector Contributes to the Global Climate Crisis and Opportunities for Action. Retrieved from https://noharm-global.org/sites/default/files/documents-files/5961/HealthCaresClimateFootprint_092319.pdf

Health Care Climate Action. (2021). Spain. Retrieved from <https://healthcareclimateaction.org/fact-sheets/en/English%20-%20Spain>

European Commission. (2021). Delivering the European Green Deal. Retrieved from https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal/delivering-european-green-deal_en

Health Care Climate Action. (2021). Global Road Map for Health Care Decarbonization. Retrieved from <https://health-careclimateaction.org/sites/default/files/2021-06/Road%20Map%20for%20Health%20Care%20Decarbonization%20Executive%20Summary.pdf>

Health Care Without Harm. (2021). Global Road Map for Health Care Decarbonization. Retrieved from https://healthcare-climateaction.org/sites/default/files/2021-06/Health%20Care%20Without%20Harm_Health%20Care%20Decarbonization_Road%20Map.pdf

Acción Climática en Salud. (n.d.). Spain. Retrieved from <https://accionclimaticaensalud.org/fact-sheets/en/English%20-%20Spain>

Nowtricity. (n.d.). Spain. Retrieved from <https://www.nowtricity.com/country/spain/>

PubMed Central. (2021). Real-time CO2 emissions estimation in Spain and application to the COVID-19 pandemic. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8743041/>

International Trade Administration. (2022). Spain - Green Technologies. Retrieved from <https://www.trade.gov/country-commercial-guides/spain-green-technologies>

European Commission. (2022). Plastics strategy. Retrieved from https://environment.ec.europa.eu/strategy/plastics-strategy_en

European Commission. (2021). 2030 Climate Target Plan. Retrieved from https://climate.ec.europa.eu/eu-action/european-green-deal/2030-climate-target-plan_en

European Commission. (2023). A European Green Deal. Retrieved from https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal_en

European Commission. (2022). Climate action and the Green Deal. Retrieved from https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal/climate-action-and-green-deal_en

European Commission. (2022). European Green Deal - Language selection | Climate Action. Retrieved from https://climate.ec.europa.eu/eu-action/european-green-deal_en

European Commission. (2021). Delivering the European Green Deal. Retrieved from https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal/delivering-european-green-deal_en

European Commission. (2022). Plastics strategy. Retrieved from https://environment.ec.europa.eu/strategy/plastics-strategy_en

Health Care Without Harm Europe. (2020). Health care climate footprint report. Retrieved from <https://noharm-europe.org/content/global/health-care-climate-footprint-report>

Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico. (2023). Objetivos de reducción de emisiones de gases de efecto invernadero. Retrieved from <https://www.miteco.gob.es/es/cambio-climatico/temas/mitigacion-politicas-y-medidas/objetivos.html>

Ministerio de Sanidad. (n.d.). Plan estratégico para el abordaje de la obesidad. Retrieved from <https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/pesma/home.htm>

Ministerio de Sanidad. (2021). El Gobierno aprueba el Real Decreto de envases y residuos de envases para avanzar en la implantación de la economía circular. Retrieved from <https://www.miteco.gob.es/es/prensa/ultimas-noticias/el-gobierno-no-aprueba-el-real-decreto-de-envases-y-residuos-de-envases-para-avanzar-en-la-implantacion-de-la-economia-circular/tcm:30-549957.html>

No Harm Europe. (2021). Seven European countries commit to COP26 health programme. Retrieved from <https://noharm-europe.org/news/europe/seven-european-countries-commit-to-COP26-health-programme>

Health Care Climate Action. (2022). Global Road Map for Health Care Decarbonization. Retrieved from <https://health-careclimateaction.org/sites/default/files/2021-06/Road%20Map%20for%20Health%20Care%20Decarbonization%20Executive%20Summary.pdf>

National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. (2021). Globally Resilient Supply Chains for Seasonal and Pandemic Influenza Vaccines. Retrieved from <https://nap.nationalacademies.org/read/26285/chapter/3>

Airbus. (2021). Airbus A320 Facts and Figures. Retrieved from <https://www.airbus.com/sites/g/files/jlcbta136/files/2021-12/EN-Airbus-A320-Facts-and-Figures-December-2021.pdf>

SpringerLink. (2022). A two-stage decision-support approach for improving sustainable last-mile cold chain logistics operations of COVID-19 vaccines. Retrieved from <https://link.springer.com/article/10.1007/s10479-022-04906-x>

Instituto Nacional de Estadística. (2021). Cuenta de Emisiones a la Atmósfera. Avance 2021 y año 2020. Retrieved from https://www.ine.es/prensa/cma_2021_ea.pdf

Lufthansa Group. (2021). Lufthansa Group orders 22 latest-generation long-haul aircraft, total list price of 7.5 billion US dollars. Retrieved from <https://newsroom.lufthansagroup.com/en/lufthansa-group-orders-22-latest-generation-long-haul-aircraft-total-list-price-of-75-billion-us-dollars/>

Sustainable Energy for All. (2020). The role of cold chain in delivering a COVID-19 vaccine. Retrieved from <https://www.seforall.org/system/files/2020-11/Medical-Cold-Chains-Briefing-Note-SEforALL.pdf>

Time for Change. (2020). Plastic bags and plastic bottles - CO2 emissions during their lifetime. Retrieved from <https://timeforchange.org/plastic-bags-and-plastic-bottles-co2-emissions-during-their-lifetime/>

The Carbon Almanac. (n.d.). The Plastic Lifecycle. Retrieved from <https://thecarbonalmanac.org/027/>

Sustainable Earth Reviews. (2021). Plastics: are they part of the zero-waste agenda or the toxic waste problem? Retrieved from <https://sustainableearthreviews.biomedcentral.com/articles/10.1186/s42055-021-00043-8>

ResearchGate. (n.d.). Rule of thumb to estimate avoided emission from being plastic-free. Retrieved from https://www.researchgate.net/post/Rule_of_thumb_to_estimate_avoided_emission_from_being_plastic-free

Organisation for Economic Co-operation and Development. (2019). Plastic leakage and greenhouse gas emissions are increasingly urgent global issues. Retrieved from <https://www.oecd.org/environment/plastics/increased-plastic-leakage-and-greenhouse-gas-emissions.htm>

8 Billion Trees. (2022). Carbon Footprint of Paper vs Plastic vs Glass vs Cardboard. Retrieved from <https://8billiontrees.com/carbon-offsets-credits/carbon-ecological-footprint-calculators/carbon-footprint-of-paper-vs-plastic/>

Ihobe. (2021). La compra y contratación pública Verde en Euskadi 2005-2020. Una historia de éxito. Retrieved from <https://www.ihobe.eus/publicaciones/compra-y-contratacion-publica-verde-en-euskadi-2005-2020-una-historia-exito>

Ihobe. (2021). Programa de Compra y Contratacion Verde de Euskadi 2030. Retrieved from <https://www.ihobe.eus/publicaciones/programa-compra-y-contratacion-verde-euskadi-2030-2>

El Confidencial. (2021). Renfe volverá a licitar 72 trenes para adaptarse a los criterios medioambientales. Retrieved from https://www.elconfidencial.com/empresas/2021-04-26/renfe-volvera-a-licitar-72-trenes-para-adaptarse-a-los-criterios-medioambientales_3051620/

Udalsarea 2030. (2022). Ihobe presenta la experiencia de Euskadi en compra y contratación verde en un encuentro de la Oficina de Coordinación de Adquisiciones del Eurosistema (EPCO). Retrieved from <http://www.udalsarea2030.eus/noticias/ihobe-presenta-experiencia-euskadi-en-compra-y-contratacion-verde-en-un-encuentro-oficina-coordinacion-adquisiciones-eurosistema>

Euskadi.eus. (n.d.). La compra y contratación pública. Retrieved from https://www.euskadi.eus/contenidos/documentacion/compraverde2030/es_def/adjuntos/ES CCPV_Euskadi_historia_de_exito.pdf

Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico. (2023). Objetivos de reducción de emisiones de gases de efecto invernadero. Retrieved from <https://www.miteco.gob.es/es/cambio-climatico/temas/mitigacion-politicas-y-medidas/objetivos.html>

Este sistema responde a una pluralidad de criterios tanto de carácter económico como cualitativo en base a la calidad (valor técnico, características estéticas y funcionales, accesibilidad, diseño universal, características sociales y medioambientales, etc.).

Disposición adicional decimosexta: “Los residuos de medicamentos incluidos, en su caso, los aplicadores que los acompañan deben de ser entregados y recogidos con sus envases a través de los mismos canales utilizados para su distribución y venta al público. En el caso de que los medicamentos y sus aplicadores sean entregados a través de los centros de salud u hospitales, sus residuos se entregarán y recogerán en estos centros”.

sanofi