



Servicio Canario de la Salud

Complejo Hospitalario Universitario
Insular - Materno Infantil de Gran Canaria



MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD PARA LA CONTRATACIÓN DEL EXPEDIENTE 54/S/24/SU/GE/N/0037, DESTINADO AL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (ZANUBRUTINIB E IVACAFITOR), PARA EL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO INSULAR-MATERNO INFANTIL DE GRAN CANARIA, POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD (ART. 168 Letra a) LCSP) Y TRAMITACIÓN ORDINARIA.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 28, en relación con los artículos 99 y 116.1 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, en adelante LCSP, se emite la presente memoria justificativa para la contratación del Suministro de productos farmacéuticos (Zanubrutinib e Ivacaftor), para el Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil de Gran Canaria.

NECESIDAD Y FINALIDAD INSTITUCIONAL

La justificación de adquisición de los productos farmacéuticos **Zanubrutinib e Ivacaftor**, se basa en atender las necesidades de abastecimiento del Complejo.

De acuerdo con lo anterior, y con el fin de determinar todas las características y elementos necesarios de ser tomados en consideración a la hora de definir la necesidad que justifique la realización de un contrato de compra pública, se realiza el siguiente examen:

1. Definición de la necesidad.

La adquisición de los productos farmacéuticos **Zanubrutinib e Ivacaftor**, se basa en atender las necesidades de abastecimiento del Complejo, para tratar, aliviar, paliar o curar enfermedades.

2. Extensión de la necesidad: temporal y geográfica.

La necesidad debe ser satisfecha mediante el suministro en el Servicio de Farmacia del Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil, sito en la Avenida Marítima del Sur, s/n.

Se estima que el contrato que venga a satisfacer la expresada necesidad debe tener un plazo máximo de ejecución de hasta el **31 de diciembre 2025**, a contar desde el día que se estipule en el contrato.

OBJETO

El objeto del contrato será la realización del **Suministro de productos farmacéuticos (Zanubrutinib e Ivacaftor), para el Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil de Gran Canaria.**

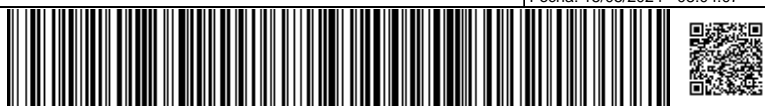
Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

JOSE JAVIER BLANCO LOPEZ - DIRECTOR GERENTE

Fecha: 15/05/2024 - 08:04:07

En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:

0j6-19Pno6QRF1GEyb-xwYumeNa0HXaa_



El presente documento ha sido descargado el 15/05/2024 - 08:33:40

LOTES

La contratación se divide en los lotes que se detallan a continuación, constituyendo el objeto de cada lote una unidad funcional susceptible de realización independiente, constituyendo cada lote un contrato.

LOTES	DESCRIPCIÓN
1	Zanubrutinib 80 MG cápsulas duras, 120 cápsulas
2	Ivacaftor 75 MG comprimidos recubiertos con película 28 comprimidos

PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

El presupuesto base de licitación es adecuado a los precios de mercado y se han tenido en cuenta los costes relativos al precio del suministro que asciende a la cantidad total de **seiscientos cuarenta mil cuatrocientos cuarenta y seis euros con cuarenta y ocho céntimos (640.446,48 €)**, tipo de IGIC 0%, (Art. 52 c, de la Ley 04/2012, de 25 de junio de medidas administrativas y fiscales), con cargo a la partida presupuestaria **39 54 312C 220 05 01 del Capítulo II de Gastos Corrientes de Bienes y Servicios del Capítulo II de Gastos Corrientes de Bienes y Servicios**, según la siguiente distribución:

LOTES	PRINCIPIO ACTIVO	CÓDIGO NACIONAL	ENVASES		PRECIO ENVASE	IMPORTE 2024	IMPORTE 2025
			2024	2025			
1	Zanubrutinib 80 MG cápsulas duras, 120 cápsulas	732334	54	108	2.512,49 €	135.674,46 €	271.348,92 €
2	Ivacaftor 75 MG comprimidos recubiertos con película 28 comprimidos	730192	18	36	4.322,65 €	77.807,70 €	155.615,40 €
TOTAL ANUALIDADES						213.482,16 €	426.964,32 €
TOTAL						640.446,48 €	

VALOR ESTIMADO

El valor estimado del contrato asciende a **seiscientos cuarenta mil cuatrocientos cuarenta y seis euros con cuarenta y ocho céntimos (640.446,48 €)**, sin IGIC.

El método aplicado para calcularlo es el siguiente: en relación con el artículo 101 de la LCSP, no se prevé ninguna eventual modificación de las contempladas en el artículo 204 de la LCSP, ni se contemplan eventuales prorrogas, por lo que **el valor estimado es coincidente** con el presupuesto de licitación sin IGIC, distribuido según se relaciona:



LOTES	DESCRIPCIÓN	IMPORTE
1	Zanubrutinib 80 MG cápsulas duras, 120 cápsulas	407.023,38 €
2	Ivacaftor 75 MG comprimidos recubiertos con película 28 comprimidos	233.423,10 €
TOTAL		640.446,48 €

PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN

El contrato se adjudicará por el **procedimiento negociado sin publicidad**, de carácter ordinario, previsto en el artículo **168 letra a)**, apartado **segundo** de la **LCSP**. Atendiendo a su valor estimado, el contrato está sujeto a regulación armonizada, resultando aplicable el régimen del recurso especial en materia de contratación.

Con fecha **14 de mayo de 2024**, se emiten certificados de exclusividad de los productos objeto del contrato por parte del **Subdirector Médico Área Médica del Complejo**, en los que indican que los productos farmacéuticos que se relacionan a continuación son exclusivos.

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	C.N.	LABORATORIO
ZANUBRUTINIB	BRUKINSA 80 MG cápsulas duras, 120 cápsulas	732334	Beigene Esp, S.L.U.
IVACAFTOR	KALYDECO 75 MG comprimidos recubiertos con película 28 comprimidos	730192	Vertex Pharmaceuticals (Spain), S.L.

Asimismo, las entidades **Beigene Esp, S.L.U.** y **Vertex Pharmaceuticals (Spain), S.L.**, certifican que los productos farmacéuticos **Zanubrutinib 80 MG capsulas duras, 120 cápsulas e Ivacaftor 75 MG comprimidos recubiertos con película 28 comprimidos**, respectivamente, son comercializados actualmente por las mercantiles en régimen de exclusividad.

De acuerdo con lo previsto en el artículo **210.3** de la **LCSP**, dado que la correcta ejecución de los suministros que constituyen el objeto del contrato es constatable en el mismo momento de su ejecución, **no** se establece plazo de garantía.

La contratación del suministro, resulta antieconómica por un período limitado al ejercicio económico del **2024**, por lo que se considera procedente ampliar su contratación al ejercicio económico **2025**.

Dada la naturaleza del suministro, y de conformidad con lo establecido en el artículo **103.2** de la **LCSP**, el precio del contrato no podrá ser objeto de revisión.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
JOSE JAVIER BLANCO LOPEZ - DIRECTOR GERENTE	Fecha: 15/05/2024 - 08:04:07
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_documento?codigo_nde=puede_ser_comprobada_la_autenticidad_de_esta_copia_mediante_el_numero_de_documento_electrónico_siguiente:0j6-19Pno6QRF1GEyb-xwYumeNa0HXaa_	 
El presente documento ha sido descargado el 15/05/2024 - 08:33:40	

SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA Y TÉCNICA O PROFESIONAL

Solvencia económica y financiera:

a) Medios para acreditar la solvencia:

Volumen anual de negocios en el ámbito al que se refiera el contrato, referido al año de mayor volumen de negocio de los tres últimos concluidos disponibles en función de las fechas de constitución o de inicio de actividades del empresario. El volumen de negocios mínimo anual exigido deberá ser, al menos, una vez y media del valor anual medio del contrato, en relación con cada uno de los lotes, correspondiente a los importes que se detallan a continuación:

LOTES	DESCRIPCIÓN	IMPORTES
1	Zanubrutinib 80 MG cápsulas duras, 120 cápsulas	407.023,38 €
2	Ivacaftor 75 MG comprimidos recubiertos con película 28 comprimidos	233.423,10 €

b) Concreción de los requisitos:

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

Cuando por una razón válida, el operador económico no esté en condiciones de presentar las referencias solicitadas por el órgano de contratación, se le autorizará a acreditar su solvencia económica y financiera por medio de cualquier otro documento que el poder adjudicador considere apropiado.

Solvencia técnica o profesional:

a) Medios para acreditar la solvencia

1. Relación de los principales suministros realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso de como máximo, los tres últimos años, en la que se indique el importe, la fecha y el destinatario, público o privado de los mismos. Se entenderá justificado este requisito si el importe anual acumulado en el año de mayor ejecución es igual o superior al 70% de la anualidad media del contrato, en relación con cada uno de los lotes, correspondiente a los importes que se detallan a continuación:

LOTES	DESCRIPCIÓN	IMPORTES
1	Zanubrutinib 80 MG cápsulas duras, 120 cápsulas	189.944,24 €



LOTES	DESCRIPCIÓN	IMPORTE
2	Ivacaftor 75 MG comprimidos recubiertos con película 28 comprimidos	108.930,78 €

Para determinar que un suministro es de igual o similar naturaleza al que constituye el objeto del contrato, el pliego de cláusulas administrativas particulares podrá acudir además de al CPV, a otros sistemas de clasificación de actividades o productos como el Código normalizado de productos y servicios de las Naciones Unidas (UNSPSC), a la Clasificación central de productos (CPC) o a la Clasificación Nacional de Actividades Económicas (CNAE), que en todo caso deberá garantizar la competencia efectiva para la adjudicación del contrato. En defecto de previsión en el pliego se atenderá a los tres primeros dígitos de los respectivos códigos de la CPV. La Junta Consultiva de Contratación Pública del Estado podrá efectuar recomendaciones para indicar qué códigos de las respectivas clasificaciones se ajustan con mayor precisión a las prestaciones más habituales en la contratación pública.

2.- Cuando se vaya a realizar un tratamiento por cuenta de un responsable del tratamiento, el encargado debe tener capacidad suficiente para aplicar medidas técnicas y organizativas apropiadas para cumplir la normativa de protección de datos por lo que el licitador debe estar en disposición de cumplir las medidas de seguridad que se impongan en el encargo del tratamiento.

b) Concreción de los requisitos

1.- Se acreditarán mediante certificados expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público; cuando el destinatario sea un sujeto privado, mediante un certificado expedido por este o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario acompañado de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de la prestación; en su caso estos certificados serán comunicados directamente al órgano de contratación por la autoridad competente.

2.- Para acreditarlo deberá aportar:

En función de los datos en sistemas de categoría media o alta; certificación de conformidad con el Esquema Nacional de Seguridad (ENS), o bien algunos o todos los medios siguientes:

a) Designación, nombramiento o contrato de delegado de protección de datos (en los supuestos en que el licitador se encuentre en alguno de los supuestos contemplados en el artículo 37.1 del Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales, en adelante, RGPD o en el artículo 34 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, en adelante LOPGDD.

b) Copia del Registro de Actividades de tratamiento (RAT) en cuanto a aquellas actividades afectas por el contrato.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
JOSE JAVIER BLANCO LOPEZ - DIRECTOR GERENTE	Fecha: 15/05/2024 - 08:04:07
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: 0j6-19Pno6QRF1GEyb-xwYumeNa0HXaa_	 
El presente documento ha sido descargado el 15/05/2024 - 08:33:40	

- c) Protocolos de ejercicios de derechos.
- d) Protocolos de actuación ante una violación de seguridad.

TRATAMIENTO DE DATOS

El objeto de la contratación implica tratamiento de datos personales.

CRITERIOS

Dado que se trata del suministro de productos relacionados con la protección de derechos de exclusiva de las entidades **Beigene Esp, S.L.U. y Vertex Pharmaceuticals (Spain), S.L.**, están definidas concretamente las condiciones técnicas y económicas, adjudicándose el contrato a la única empresa licitadora al precio ofertado.

POSIBILIDAD DE INTRODUCIR ALTERNATIVAS Y/O VARIANTES

Cada persona licitadora podrá presentar sólo una proposición en relación con el objeto del contrato, sin que se puedan presentar variantes o alternativas.

PARÁMETROS PROPOSICIONES ANORMALMENTE BAJA

Se establecen los siguientes parámetros objetivos en virtud de los cuales se entenderá que la proposición no puede ser cumplida por ser considerada anormalmente baja:

Cuando, concurriendo un solo licitador, sea inferior al presupuesto base de licitación en más de 25 unidades porcentuales.

FORMA DE PAGO AL CONTRATISTA

El contratista deberá presentar factura en formato electrónico con los requisitos exigidos en la normativa aplicable, dentro de los treinta (30) días siguientes a la fecha de entrega efectiva a los bienes suministrados e instalados, a través del Punto General de Entrada de Facturas electrónicas.

La factura electrónica deberá presentarse **Unidad tramitadora: A05006320, Oficina Contable: A05006320, Órgano Gestor: A05006320, CIF: Q8555011I**, lo que exige que la contratista y en su caso, la persona endosatario de las mismas, estén dados de alta en la base de terceros acreedores de la Comunidad Autónoma de Canarias.

Se excluyen de la obligación del uso de la factura electrónica y de su presentación a través del punto general de entrada, las facturas, cualquiera que sea la personalidad jurídica del proveedor, cuyo importe sea igual o inferior al fijado por la normativa, así como las emitidas por los proveedores a los servicios en el exterior de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Canarias. En estos supuestos, la contratista deberá presentar las facturas en el registro administrativo del órgano de contratación, sito en el **Registro de Facturas de la Subdirección de Gestión y Planificación Económica de la Dirección Gerencia del Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil de Gran Canaria**, Edificio Anexo del Hospital Universitario

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
JOSE JAVIER BLANCO LOPEZ - DIRECTOR GERENTE	Fecha: 15/05/2024 - 08:04:07
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: 0j6-19Pno6QRF1GEyb-xwYumeNa0HXaa_	 
El presente documento ha sido descargado el 15/05/2024 - 08:33:40	



Servicio Canario de la Salud
Complejo Hospitalario Universitario
Insular - Materno Infantil de Gran Canaria

Insular de Gran Canaria, planta 2ª, Plaza Dr. Pasteur, s/n, C.P. 35016, Las Palmas de Gran Canaria. El órgano de contratación deberá constar en la factura como destinatario de la misma, siendo el órgano competente para su contabilización.

CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN

En cuanto a las condiciones especiales de ejecución a que se refiere el artículo 202 LCSP, y en atención al objeto del contrato, se considera adecuado requerir al adjudicatario el que los materiales empleados para envolturas, embalajes, plásticos, etc., deberán responsabilizarse de realizar una recogida selectiva de los residuos generados durante la ejecución del contrato. Así mismo deberá retirar los embalajes y envases vacíos, para depositarlos en los contenedores correspondientes o, en su caso, en el punto limpio u otro sistema de gestión de residuos autorizado.

En este sentido, a los efectos de la verificación del cumplimiento de esta condición especial de ejecución, se deberá presentar el documento de entrega a gestor autorizado o bien certificación expedida por el responsable del contrato.

En particular, y acomodándose a lo establecido en el artículo 202 LCSP, esta condición especial en materia de contratación se considera vinculada de forma directa a condiciones de naturaleza medioambiental, considerándose como un criterio vinculado al objeto del contrato, de carácter objetivo, fácil de ejecutar y no discriminatorio, permitiendo una concienciación sobre la protección del medio ambiente que se manifiesta en un especial cuidado y atención a la hora depositarse para su conveniente reciclaje, potenciando la importancia de reciclar, un hábito que ayuda ahorrar energía, materias primas y eliminación de basuras.

SUBCONTRATACIÓN

La persona contratista podrá subcontratar con terceras personas que no estén inhabilitadas para contratar de acuerdo con el ordenamiento jurídico, o incursos en algunas de las causas de prohibición para contratar con las Administraciones Públicas relacionadas en el artículo 71 de la LCSP. la ejecución parcial del contrato.

DESIGNACIÓN RESPONSABLE DEL CONTRATO

El órgano de contratación deberá designar una persona física o jurídica, vinculada al ente contratante o ajena a él, como responsable del contrato, quien supervisará la ejecución del mismo, comprobando que su realización se ajusta a lo establecido en el contrato, y cursará al contratista las órdenes e instrucciones del órgano de contratación.

RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE

El presente documento tiene naturaleza administrativa y es preceptivo en todo expediente de contratación que se siga por los cauces de los procedimientos ordinarios de adjudicación, por lo que forma parte del expediente de contratación referenciado.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
JOSE JAVIER BLANCO LOPEZ - DIRECTOR GERENTE	Fecha: 15/05/2024 - 08:04:07
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: 0j6-19Pno6QRF1GEyb-xwYumeNa0HXaa_	 
El presente documento ha sido descargado el 15/05/2024 - 08:33:40	

En todo caso, se realiza en presente Informe de Necesidad de conformidad con las disposiciones contenidas en las siguientes normas:

Estatales:

- Constitución Española.
- Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno.
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, en adelante (LCSP).
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Real Decreto-ley 14/2019, de 31 de octubre, por el que se adoptan medidas urgentes por razones de seguridad pública en materia de administración digital, contratación del sector público y telecomunicaciones.

Autonómicas:

- Ley 7/2023, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de Canarias para 2024.
- Decreto 32/1995, de 24 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Organización del Servicio Canario de la Salud.

La presente Memoria de Necesidad deberá formar parte, como documentación preparatoria, del expediente de contratación.

Por todo ello y de acuerdo con lo preceptuado en el artículo 28 de la LCSP, se propone llevar a cabo la contratación citada, desarrollando en los pliegos de cláusulas administrativas particulares y de prescripciones técnicas las indicaciones y recomendaciones contenidas en este informe de necesidad para lograr el pleno cumplimiento del objeto del contrato y la plena necesidad detectada, siempre de acuerdo con el principio de integridad, la búsqueda de la mejor relación calidad precio y demás reglas y principios legales aplicables.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
JOSE JAVIER BLANCO LOPEZ - DIRECTOR GERENTE	Fecha: 15/05/2024 - 08:04:07
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: 0j6-19Pno6QRF1GEyb-xwYumeNa0HXaa_	 
El presente documento ha sido descargado el 15/05/2024 - 08:33:40	