

EXPEDIENTE 54/S/24/SU/GE/N/0037

RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GERENCIA DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO INSULAR-MATerno INFANTIL DE GRAN CANARIA, POR LA QUE SE ESTABLECE EL INICIO DEL EXPEDIENTE RESEÑADO DESTINADO A LA CONTRATACIÓN DEL 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.

Del expediente de referencia se derivan los siguientes

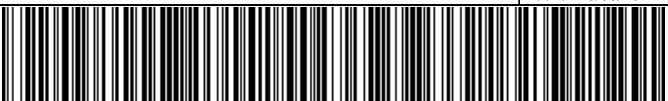

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.- Esta Dirección Gerencia, emitió Memoria Justificativa de la Necesidad de fecha **15 de mayo de 2024**, donde se evidencia la existencia de una necesidad a satisfacer dentro de los fines institucionales de este Complejo, estimando la convocatoria del expediente citado, por un importe 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 €	

Segundo.- 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	IMPORTES
1	Zanubrutinib 80 MG cápsulas duras, 120 cápsulas	407.023,38 €

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
JOSE JAVIER BLANCO LOPEZ - DIRECTOR GERENTE	Fecha: 15/05/2024 - 22:50:34
Este documento ha sido registrado electrónicamente:	
RESOLUCION - Nº: 2633 / 2024 - Tomo: 1 - Libro: 412 - Fecha: 16/05/2024 09:05:16	Fecha: 16/05/2024 - 09:05:16
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: 0ZuY_KQQPJfKp2ruJdfPIUeg03eJnm02U	 
El presente documento ha sido descargado el 16/05/2024 - 09:42:40	



Servicio Canario de la Salud

Complejo Hospitalario Universitario
Insular - Materno Infantil de Gran Canaria

LOTES	DESCRIPCIÓN	IMPORTE
2	Ivacaftor 75 MG comprimidos recubiertos con película 28 comprimidos	233.423,10 €
TOTAL		640.446,48 €

Tercero.- 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.

Cuarto.- En virtud al artículo **103.2** de la **LCSP**, en la presente contratación **no** habrá revisión de precios.

Quinto.- 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 económicos **2025**.

Sexto.- 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.

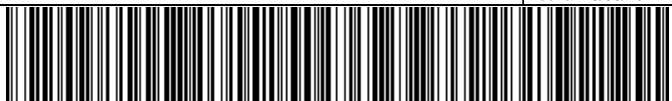

Asimismo, las entidades **Beigene Esp, S.L.U. y Vertex Pharmaceuticals (Spain), S.L.**, certifican que los productos farmacéuticos **Zanubrutinib 80 MG capsulas duras, 120 cápsulas e Ivacaftor 75 MG comprimidos recubiertos con película 28 comprimidos**, respectivamente, son comercializados actualmente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

Séptimo.- Para licitar a la presente contratación se exigen unos requisitos mínimos de solvencia económica y técnica, que se acreditarán a través de los medios de justificación indicados en los apartados siguientes.

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:

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
JOSE JAVIER BLANCO LOPEZ - DIRECTOR GERENTE	Fecha: 15/05/2024 - 22:50:34
Este documento ha sido registrado electrónicamente:	
RESOLUCION - Nº: 2633 / 2024 - Tomo: 1 - Libro: 412 - Fecha: 16/05/2024 09:05:16	Fecha: 16/05/2024 - 09:05:16
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: 0ZuY_KQQPJfKp2ruJdfPIUeg03eJnm02U	 
El presente documento ha sido descargado el 16/05/2024 - 09:42:40	



Servicio Canario de la Salud

Complejo Hospitalario Universitario
Insular - Materno Infantil de Gran Canaria

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 €

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.

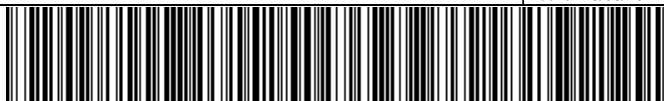

Solvencia técnica o profesional:

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	IMPORTE
1	Zanubrutinib 80 MG cápsulas duras, 120 cápsulas	189.944,24 €
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.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
JOSE JAVIER BLANCO LOPEZ - DIRECTOR GERENTE	Fecha: 15/05/2024 - 22:50:34
Este documento ha sido registrado electrónicamente:	
RESOLUCION - Nº: 2633 / 2024 - Tomo: 1 - Libro: 412 - Fecha: 16/05/2024 09:05:16	Fecha: 16/05/2024 - 09:05:16
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: 0ZuY_KQQPJfKp2ruJdfPIUeg03eJnm02U	 
El presente documento ha sido descargado el 16/05/2024 - 09:42:40	



Servicio Canario de la Salud

Complejo Hospitalario Universitario
Insular - Materno Infantil de Gran Canaria

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.

c) Protocolos de ejercicios de derechos.

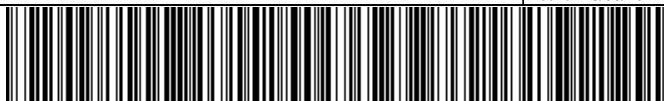

d) Protocolos de actuación ante una violación de seguridad.

Se tendrán en cuenta las siguientes

CONSIDERACIONES

Primera.- El órgano de contratación, que actúa en nombre de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Canarias, es la **Dirección Gerencia del Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil de Gran Canaria**, en virtud de la competencia que le reconocen los artículos 26.2 y 28.3 del **Decreto 32/1995, de 24 de febrero (B.O.C. nº 32, de 15 de marzo)** por el que se aprueba el **Reglamento de Organización del Servicio Canario de la Salud**, en relación con la Orden **25/2023, de 17 de enero**, del Consejero de Sanidad, por la que se nombra **Director Gerente del Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil**.

Segunda.- La legislación aplicable está constituida por 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**, y demás normativa

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
JOSE JAVIER BLANCO LOPEZ - DIRECTOR GERENTE	Fecha: 15/05/2024 - 22:50:34
Este documento ha sido registrado electrónicamente:	
RESOLUCION - Nº: 2633 / 2024 - Tomo: 1 - Libro: 412 - Fecha: 16/05/2024 09:05:16	Fecha: 16/05/2024 - 09:05:16
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: 0ZuY_KQQPJfKp2ruJdfPIUeg03eJnm02U	 
El presente documento ha sido descargado el 16/05/2024 - 09:42:40	



Servicio Canario de la Salud

Complejo Hospitalario Universitario
Insular - Materno Infantil de Gran Canaria

de pertinente aplicación en materia de contratación administrativa, siendo la presente contratación un contrato de Suministros, de conformidad con el **artículo 16** de la **LCSP**.

Tercera.- En virtud de los artículos **131.2** y **168 a) apartado segundo** de la **LCSP**, es aplicable a la presente contratación el procedimiento negociado sin publicidad de adjudicación.

Cuarta.- Se inicia el presente expediente de contratación, de conformidad con el artículo **116** de la **LCSP**.

Quinta.- El Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil de Gran Canaria está sujeto a Control Financiero Permanente.

Mediante **Acuerdo de Gobierno de 29 de enero de 2024** se acuerda mantener la suspensión durante el ejercicio 2024 el ejercicio del control financiero permanente desde la perspectiva de la legalidad, para determinadas actuaciones, sobre las que se realizará la función interventora:

b) Gastos relativos a expedientes de contratación:

b.2) Para los órganos de contratación del Servicio Canario de la Salud, en los términos contemplados en el Acuerdo de Gobierno de 21 de enero de 2021, por el que se establece el ejercicio de la función interventora en régimen de fiscalización previa limitada.

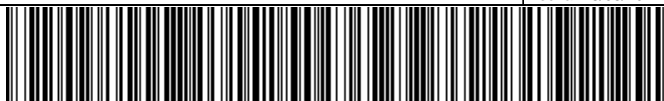

Conforme a lo previsto en el Acuerdo de Gobierno de 21 de enero de 2021, el presente expediente de contratación queda sometido a función interventora, en régimen de fiscalización previa limitada, toda vez que el gasto relativo al mismo supera el importe de **500.000,00 €**.

Por lo expuesto

RESUELVO

Único.- Iniciar el expediente **54/S/24/SU/GE/N/0037**, destinado a la contratación del **Suministro de productos farmacéuticos (Zanubrutinib e Ivacaftor)**, para el **Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil de Gran Canaria**, mediante procedimiento negociado sin publicidad (art.168, letra a) LCSP) y tramitación ordinaria, por un importe 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 €

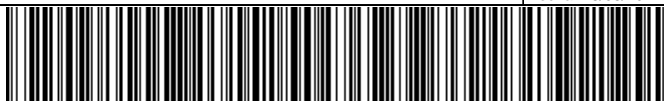

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
JOSE JAVIER BLANCO LOPEZ - DIRECTOR GERENTE	Fecha: 15/05/2024 - 22:50:34
Este documento ha sido registrado electrónicamente:	
RESOLUCION - Nº: 2633 / 2024 - Tomo: 1 - Libro: 412 - Fecha: 16/05/2024 09:05:16	Fecha: 16/05/2024 - 09:05:16
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: 0ZuY_KQQPJfKp2ruJdfPIUeg03eJnm02U	 
El presente documento ha sido descargado el 16/05/2024 - 09:42:40	



Servicio Canario de la Salud

Complejo Hospitalario Universitario
Insular - Materno Infantil de Gran Canaria

LOTES	PRINCIPIO ACTIVO	CÓDIGO NACIONAL	ENVASES		PRECIO ENVASE	IMPORTE 2024	IMPORTE 2025
			2024	2025			
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 €	

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
JOSE JAVIER BLANCO LOPEZ - DIRECTOR GERENTE	Fecha: 15/05/2024 - 22:50:34
Este documento ha sido registrado electrónicamente:	
RESOLUCION - Nº: 2633 / 2024 - Tomo: 1 - Libro: 412 - Fecha: 16/05/2024 09:05:16	Fecha: 16/05/2024 - 09:05:16
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: 0ZuY_KQQPJfKp2ruJdfPIUeg03eJnm02U	 
El presente documento ha sido descargado el 16/05/2024 - 09:42:40	