

**RESOLUCIÓN DE LA DIRECTORA DE GESTION EN FUNCIONES Y COORDINADORA GENERAL Y APODERADA DE LA FUNDACIÓN CANARIA INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DE CANARIAS (FIISC), POR LA QUE SE ACUERDA EL INICIO DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN N°24/CHUC/TO/SU/NE/005 DEL “SUMINISTRO DE ELEMENTS XT RUO-TAGSETS PARA ESTUDIO DE EXPRESIÓN GENÓMICA DE MRNA DE INTERFERÓN” CORRESPONDIENTES AL PROYECTO DE INVESTIGACION PI23/00046, CON DESTINO SERVICIO DE REUMATOLOGÍA DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE CANARIAS (CHUC).**

Del expediente de referencia se derivan los siguientes:

**ANTECEDENTES DE HECHO**

**Primero.** - Con fecha de 7 de agosto del 2024 los responsables del proyecto de investigación emitieron Memoria justificativa de necesidad de contratar un Suministro de Elements XT RUO-TagSets (48 unidades) para estudio de expresión genómica de mRNA de Interferón correspondientes al proyecto de investigación PI23/00046, con destino Servicio de Reumatología del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC), para ello se utilizará los paneles denominados Elements XT RUO-TagSets de la empresa Diagnostica Longwood S.L., con referencia comercial NA-XT-ELE-096-P1TS-RUODe acuerdo con dicha memoria justificativa:

*(..) “El proyecto antes mencionado, desarrollado por el **Dr. Iván Ferraz Amaro, Médico Adjunto del Servicio de Reumatología del Hospital Universitario de Canarias**, se centra en la determinación de firma de interferón y el estudio de su relación con características relacionadas con enfermedad cardiovascular en paciente con artritis reumatoide y lupus eritematoso.*

*La correcta ejecución de este proyecto requiere la utilización de técnicas de alta sensibilidad y fiables para la determinación de mRNA específicos que cumplen con características técnicas indispensables para los experimentos planificados en la memoria de dicho proyecto.*

*Por ello, solicitamos la adquisición del producto propuesto, que reúne las características técnicas especificadas a continuación:*

1. **Alta sensibilidad y precisión:** Permite la determinación simultánea de cientos de mRNAs con alta sensibilidad y precisión.
2. **Obtención de datos robustos:** El sistema es conocido por la obtención de datos robusta, incluso cuando las muestras están ligeramente comprometidas, lo que lo hace fiable bajo diferentes condiciones de almacenamiento y manipulación.
3. **Facilidad de uso:** El sistema nCounter no requiere amplificación, lo que simplifica el flujo de trabajo y reduce los posibles errores.
4. **Compatibilidad con varios tipos de muestras:** Es compatible con una amplia gama de tipos de muestras, incluyendo ARN de muestras FFPE (Formalin-Fixed, Paraffin-Embedded), tejido fresco congelado, lisados de sangre, y más, lo que permite aplicaciones versátiles en la investigación.
5. **Paneles comprensivos:** El sistema admite una variedad de paneles preconstruidos para necesidades de investigación específicas. Este es nuestro objetivo dado que la hipótesis de trabajo

*incluye la determinación de firma de expresión específicamente de interferón que requiere el diseño de paneles específicos.”.*

(...)

Para este proyecto es necesario disponer de una convocatoria para el **“Suministro de Elements XT RUO-TagSets (48 unidades ) para estudio de expresión genómica de mRNA de Interferón correspondientes al proyecto de investigación PI23/00046, con destino Servicio de Reumatología del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC)”**, los cuales dadas las características expuestas sólo pueden ser satisfechos por la empresa el proveedor Diagnostica Longwood S.L., distribuidor exclusivo autorizado para los productos de Investigación de NanoString technologies, Inc para los territorios de España y Portugal con fecha de inicio de 26 de Julio del 2020 y autorizada en participar en concursos, presupuestos y otras actividades de venta y marketing, así como en los servicios de post-venta y soporte al cliente para los productos de investigación de Nanostring.

**Segundo.-** De conformidad con el art. 99.3.b de la LCSP no procede la división en lotes del objeto del contrato, porque la realización independiente de las diversas prestaciones comprendidas en el objeto del contrato dificultará la correcta ejecución del mismo desde el punto de vista técnico.

**Tercero. -** El presupuesto base de licitación, que incluye el Impuesto General Indirecto Canario (IGIC 3%), asciende a la cantidad de cincuenta y ocho mil setenta y cinco euros con 10 céntimos (58.075,10 €).

LOTE	DESCRIPCIÓN	IMPORTE S/IGIC	IMPORTE IGIC (3%)	IMPORTE TOTAL C/IGIC
ÚNICO	Elements XT RUO-TagSets (48 unidades) para estudio de expresión genómica de mRNA de Interferón	56.383,60 €	1.691,50 €	58.075,10 €

A efectos del cálculo de este presupuesto y en aplicación del artículo 100.2 de la LCSP, se han tenido en cuenta los siguientes costes:

- Costes directos: 56.383,60 €
- Costes indirectos: 1.691,50 €
- Otros gastos: 0 €

Este presupuesto base de licitación se distribuye en las siguientes anualidades 24-25:

DISTRIBUCION ANUALIDADES	ENTREGAS	IMPORTE S/IGIC	IMPORTE IGIC (3%)	IMPORTE TOTAL C/IGIC
2024	50% (24 Unidades)	28.191,80 €	845,75 €	29.037,55 €
2025	50% (24 unidades)	28.191,80 €	845,75 €	29.037,55 €
TOTAL	100% (48 unidades)	56.383,60 €	1.691,50 €	58.075,10 €

De conformidad con el apartado séptimo de la Resolución de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., por la que se conceden subvenciones para Proyectos de I+D+I en salud, de la convocatoria 2023 de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023 “*Para los proyectos de dos años de duración, deberá presentarse justificación económica anual en el mes de septiembre de 2024 y la memoria de seguimiento científico-técnico deberá presentarse en el mes de junio del año 2025*”.

De acuerdo con la citada Resolución estas ayudas, excluidos los costes indirectos, están cofinanciadas por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional, dentro del Programa Plurirregional de España FEDER 2021-2027.

**Cuarto.** - El valor estimado del contrato, asciende a la cantidad de **cincuenta y seis mil trescientos ochenta y tres euros, con sesenta céntimos (56.383,60 €)** sin IGIC. Vendrá determinado por el importe máximo, excluido impuestos, que de acuerdo con las estimaciones puede llegar a pagarse durante su ejecución, incluyendo los siguientes conceptos:

- Costes derivados de la aplicación de las normas laborales
- Costes derivados de la ejecución material de la prestación
- Gastos generales de estructura
- El beneficio industrial
- Gastos de entrega y transporte de los bienes del suministro hasta el lugar convenido y, en su caso, los gastos de instalación de los referidos bienes
- Se incluyen sondas IDT y máster kits de forma proporcional, para un total de 576 muestras así como los gastos de entrega y transporte de los bienes del suministro hasta el lugar convenido.

**Quinto.** - 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.

**Sexto.** - En atención al objeto del contrato y la necesidad a satisfacer, como criterios de selección 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

La solvencia económica y financiera se acreditará por uno o varios de los siguientes medios:

a) Volumen anual de negocios referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles en función de las fechas de constitución o de inicio de actividades del empresario y de presentación de las ofertas en el ámbito al que se refiera el contrato, por importe igual o superior a una vez el valor anual medio del contrato, tanto sea inferior a un año o a la media plurianual, a continuación, indicados, todo ello de conformidad con los artículos 87 de la LCSP:

LOTE	DESCRIPCIÓN	SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA (S/IGIC)
ÚNICO	Elements XT RUO-TagSets (48 unidades) para estudio de expresión génica de mRNA de Interferón	56.383,60 €

b) Concreción de los requisitos: El volumen anual de negocios del licitador o candidato 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 legalizados por el Registro Mercantil y declaración del empresario indicando el volumen de negocios global de la empresa.

### Solvencia técnica o profesional

La solvencia técnica o profesional se acreditará por uno o varios de los siguientes medios:

a) 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, cuyo importe anual acumulado en el año de mayor ejecución sea igual o superior al 70% del valor estimado a continuación indicado:

LOTE	DESCRIPCIÓN	SOLVENCIA TÉCNICA O PROFESIONAL
ÚNICO	Elements XT RUO-TagSets (48 unidades) para estudio de expresión genómica de mRNA de Interferón	39.468,52 €

b) Concreción de los requisitos: 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.

Las empresas que liciten en unión temporal de empresas deberán acreditar los requisitos de solvencia económica, financiera y técnica, acumulándose las características acreditadas por cada una de ellas a efectos de la determinación de la solvencia de la unión temporal

**Séptimo.** - Dado que la adjudicación del contrato se realizará por el órgano de contratación mediante procedimiento negociado sin publicidad, en base a lo establecido en el artículo 168.a) apartado 2º de la LCSP, el órgano de contratación cursará invitación a la empresa adecuada para la realización del contrato, negociando con ella, siempre y cuando sea posible, los aspectos económicos y técnicos que se detallan a continuación:

- Posibilidad de adaptar los kits para que contengan menor o mayor número de unidades.
- Posibilidad de ajustar el periodo de caducidad a recomendación del IP.
- Posibilidad de adaptar la entrega de material antes de 30 de noviembre del 2025, en varias entregas, según sugerencia del IP.

El precio es el único criterio de adjudicación.

**Octavo.** - Atendiendo al artículo 202 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, se establecen las siguientes condiciones especiales de ejecución del contrato de carácter medioambiental:

- Gestión de residuos: El adjudicatario separará de forma selectiva los residuos de embalaje generados en la instalación de los equipos y los depositará en los contenedores correspondientes para su correcto reciclaje.

**Noveno.** - De conformidad con lo establecido en el artículo 168.a) apartado 2º de la LCSP, es aplicable a la presente contratación el procedimiento negociado sin publicidad, al establecer el citado que los órganos de contratación podrán adjudicar contratos utilizando el procedimiento negociado sin la previa publicación de un anuncio de licitación cuando los suministros solo puedan ser encomendados a un empresario determinado, porque proceda la protección de derechos exclusivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial.

En tal sentido, consta en el expediente certificación de la empresa Diagnostica Longwood S.L. en la que se informa de lo siguiente: *“Diagnostica Longwood S.L. es el distribuidor exclusivo autorizado para los productos de Investigación de NanoString para los territorios de España y Portugal con fecha de inicio de 26 de julio de 2020. Diagnostica Longwood está autorizado en participar en concursos, presupuestos y otras actividades de venta y marketing, así como en los servicios de post-venta y soporte al cliente para los productos de investigación de NanoString. Nanostring ofrecerá soporte técnico, documentación técnica como parte de su acuerdo de distribución con Diagnostica Longwood.”*

En la memoria justificativa se informa que la correcta ejecución de este proyecto requiere la utilización de técnicas de alta sensibilidad y fiables para la determinación de mRNA específicos que cumplen con características técnicas indispensables para los experimentos planificados en la memoria de dicho proyecto.

Por ello, solicitamos la adquisición del producto propuesto, que reúne las características técnicas especificadas a continuación:

1. **Alta sensibilidad y precisión:** Permite la determinación simultánea de cientos de mRNAs con alta sensibilidad y precisión.
2. **Obtención de datos robustos:** El sistema es conocido por la obtención de datos robusta, incluso cuando las muestras están ligeramente comprometidas, lo que lo hace fiable bajo diferentes condiciones de almacenamiento y manipulación.
3. **Facilidad de uso:** El sistema nCounter no requiere amplificación, lo que simplifica el flujo de trabajo y reduce los posibles errores.
4. **Compatibilidad con varios tipos de muestras:** Es compatible con una amplia gama de tipos de muestras, incluyendo ARN de muestras FFPE (Formalin-Fixed, Paraffin-Embedded), tejido fresco congelado, lisados de sangre, y más, lo que permite aplicaciones versátiles en la investigación.
5. **Paneles comprensivos:** El sistema admite una variedad de paneles preconstruidos para necesidades de investigación específicas. Este es nuestro objetivo dado que la hipótesis de trabajo incluye la determinación de firma de expresión específicamente de interferón que requiere el diseño de paneles específicos.

Estas características hacen del sistema de análisis **nCounter®** una herramienta poderosa para la investigación biológica integral y detallada. El proveedor **Diagnostica Longwood S.L.** es el único que puede suministrar **Elements XT RUO-TagSets** de expresión génica compatibles con **nCounter®** de **NanoString Technologies. c.**, siendo distribuidor exclusivo autorizado para los productos de investigación de **NanoString Technologies** en España. Esta exclusividad se debe a que **nCounter®**

**Analysis System** utiliza tecnología digital cuya patente es propietaria de **NanoString**, que está basada en la cuantificación multiplex de ácidos nucleicos.

**Décimo.** - Conforme al artículo 62 de la LCSP se designan como responsables del contrato al Dr. Iván Ferraz Amaro Investigador Principal del proyecto IP23/00046 para Servicio de Reumatología del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC) donde es médico adjunto del servicio, quien supervisará la ejecución del mismo, comprobando que su realización se ajusta a lo establecido en el contrato, y cursarán al contratista las ordenes e instrucciones del órgano de contratación, con el fin de asegurar la correcta realización del objeto del contrato.

**Décimo primero.** - Existe el crédito presupuestario preciso para atender a las obligaciones económicas que se deriven de la contratación, con cargo a la partida presupuestaria de la Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC) dentro del **Proyecto de Investigación PI 23/00046** y la partida del IGIC será a cargo de fondos propios del Investigador Principal, por los siguientes conceptos:

- Presupuesto neto de licitación:	56.383,60 euros.
- En concepto de IGIC (3%):	1.691,50 euros.
- Total .....	58.075,10 euros.

Expediente financiado dentro de Proyectos de I+D+I en salud de la Acción Estratégica en Salud, 2021-2023 mediante Resolución de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., por la que se conceden subvenciones para Proyectos de I+D+I en salud, de la convocatoria 2023 de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023, cofinanciadas por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional, dentro del Programa Plurirregional de España FEDER 2021-2027. Concesión de subvención nominativa a favor de la Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC), Exp. PI 23/00046 “Interferón en la Enfermedad Cardiovascular de dos modelos de enfermedad Inmunomediada Sistémica: Artritis Reumatoide y Lupus Eritematoso Sistémico” con destino Hospital Universitario de Canarias (CHUC).

De acuerdo con la citada Resolución estas ayudas, excluidos los costes indirectos, están cofinanciadas por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional, dentro del Programa Plurirregional de España FEDER 2021-2027.

Para la presente contratación, se tendrán en consideración lo siguiente:

### FUNDAMENTOS DE DERECHO

**Primero.** - 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, de 26 de febrero de 2014, y demás normativa de aplicación en materia de contratación administrativa, siendo la presente contratación un contrato un contrato de **suministros**, de conformidad con el artículo 16 de la LCSP.

**Segundo.** - Se inicia el presente expediente de contratación, de conformidad con el artículo 116 de la LCSP que indica textualmente “*La celebración de contratos por parte de las Administraciones*”

*Públicas requerirá la previa tramitación del correspondiente expediente, que se iniciará por el órgano de contratación motivando la necesidad del contrato en los términos previstos en el artículo 28 de esta Ley y que deberá ser publicado en el perfil de contratante”*

**Tercero.** - En virtud de establecido en el artículo 168.a) apartado 2º de la LCSP, es aplicable a la presente contratación el procedimiento de adjudicación negociado sin publicidad por razón de exclusividad, de conformidad con el cual *Los órganos de contratación podrán adjudicar contratos utilizando el procedimiento negociado sin la previa publicación de un anuncio de licitación únicamente en los siguientes casos:*

(...)

*2.º Cuando las obras, los suministros o los servicios solo puedan ser encomendados a un empresario determinado, por alguna de las siguientes razones: que el contrato tenga por objeto la creación o adquisición de una obra de arte única no integrante del Patrimonio Histórico español o actuación artística única; que no exista competencia por razones técnicas; o que proceda la protección de derechos exclusivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial.*

**Cuarto.** - El órgano de contratación, es el Patronato de la Fundación Canaria de Investigación Sanitaria, con arreglo a las facultades que le confiere el artículo 10.1 integrado en el Capítulo Primero del Título II de los Estatutos de la Fundación, actuando como apoderada de FIISC Dña. María Gómez Peñate, en virtud de otorgamiento de poder con fecha 15 de diciembre del 2022 ante el Notario Ilustre Colegio de las Islas Canarias D. Miguel Ramos Linares.

En virtud de lo expuesto,

## RESUELVO

**Primero.** - Iniciar el expediente de contratación N º24/CHUC/TO/SU/NE/005 para el **Suministro de Elements XT RUO-TagSets (48 unidades) para estudio de expresión genómica de mRNA de Interferón correspondientes al proyecto de investigación PI23/00046, con destino Servicio de Reumatología del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC)**, mediante procedimiento negociado sin publicidad por razón de exclusividad según el artículo 168.a) apartado 2º de la LCSP y tramitación ordinaria, con un presupuesto base de licitación de 56.383,60 euros (cincuenta y seis mil trescientos ochenta y tres euros con sesenta céntimos), incluido el IGIC (3%) que asciende a la cantidad de 1.691,50 € (mil seiscientos noventa y un euros con cincuenta céntimos), con cargo a la anualidad 2024-2025 y con el desglose a continuación indicado:

DISTRIBUCION ANUALIDADES	ENTREGAS	IMPORTE S/IGIC	IMPORTE IGIC (3%)	IMPORTE TOTAL C/IGIC
2024	50% (24 Unidades)	28.191,80 €	845,75 €	29.037,55 €
2025	50% (24 unidades)	28.191,80 €	845,75 €	29.037,55 €
TOTAL	100% (48 unidades)	56.383,60 €	1.691,50 €	58.075,10 €

Expediente financiado dentro de Proyectos de I+D+I en salud de la Acción Estratégica en Salud, 2021-2023 mediante Resolución de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., por la que se

conceden subvenciones para Proyectos de I+D+I en salud, de la convocatoria 2023 de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023, cofinanciadas por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional, dentro del Programa Plurirregional de España FEDER 2021-2027. Concesión de subvención nominativa a favor de la Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC), Exp. PI23/00046 “Interferón en la Enfermedad Cardiovascular de dos modelos de enfermedad Inmunomediada Sistémica: Artritis Reumatoide y Lupus Eritematoso Sistémico” con destino Hospital Universitario de Canarias (CHUC).

De conformidad con el apartado séptimo de la Resolución de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., por la que se conceden subvenciones para Proyectos de I+D+I en salud, de la convocatoria 2023 de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023 *“Para los proyectos de dos años de duración, deberá presentarse justificación económica anual en el mes de septiembre de 2024 y la memoria de seguimiento científico-técnico deberá presentarse en el mes de junio del año 2025”*.

De acuerdo con la citada Resolución estas ayudas, excluidos los costes indirectos, están cofinanciadas por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional, dentro del Programa Plurirregional de España FEDER 2021-2027.

**Segundo.** - El plazo máximo de ejecución previsto para el presente contrato será hasta el 30 de noviembre de 2025, a contar desde la fecha de formalización del contrato.

**Tercero.** - Designar como responsable del seguimiento y de la ejecución del contrato al Dr. Iván Ferraz Amaro Investigador Principal del proyecto IP23/00046 para Servicio de Reumatología del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC), en el ámbito de su competencia.

Las Palmas de Gran Canaria

**DIRECTORA DE GESTIÓN EN FUNCIONES Y COORDINADORA GENERAL Y APODERADA DE LA FUNDACIÓN  
CANARIA INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DE CANARIAS (FIISC)**  
Dña. María Gómez Peñate