

MEMORIA DE NECESIDAD PARA EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE SUSPENSIÓN DE CÉLULAS MESENQUIMALES TRONCALES ADULTAS ALOGÉNICAS DE TEJIDO ADIPOSO Y SOLUCIÓN PLACEBO (VEHÍCULO SIN CÉLULAS) A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE CRITERIO ÚNICO. Este estudio ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) mediante el proyecto PIC18/00016 “AMASCIS-02. ALOGENIC ADIPOSE TISSUEDERIVED MESENCHYMAL STEM CELLS IN ISCHEMIC STROKE. A PHASE IIB MULTICENTER DOUBLE BLIND PLACEBO CONTROLLED CLINICAL TRIAL y cofinanciado por la Unión Europea.

N.º Exp. PA 12-2019.

1. Antecedentes:

De conformidad con las competencias y funciones que los Estatutos de la Fundación atribuyen a la misma, le corresponden a ésta promover la investigación científico – técnica, así como, la formación y docencia en el área de ciencias de la salud, con el objetivo de potenciar la calidad asistencial.

2. Necesidad y objeto de la contratación.

Este contrato tiene por objeto el SUMINISTRO DE SUSPENSIÓN DE CÉLULAS MESENQUIMALES TRONCALES ADULTAS ALOGÉNICAS DE TEJIDO ADIPOSO Y SOLUCIÓN PLACEBO (VEHÍCULO SIN CÉLULAS), cuyas características se especifican en el pliego de prescripciones técnicas.

CPV: 33690000-3 Medicamentos diversos.

Naturaleza: Contrato de suministro conforme al artículo 16 de la LCSP.

Plazo de ejecución: La duración del contrato será de 4 años a contar desde el inicio del reclutamiento de pacientes para el proyecto de investigación, o hasta que se consuma el presupuesto base de licitación, a contar desde la formalización del contrato por ambas partes.

Plazo de entrega: 4 días, tras la solicitud de fabricación.

El contrato NO está sujeto a regulación armonizada según las cantidades establecidas en el artículo. 21 de la LCSP.

3. Impacto económico.

El valor estimado del contrato de conformidad con los criterios establecidos en el artículo 101 de la LCSP, asciende a **CIENTO SETENTA Y CINCO MIL SETECIENTOS CINCUENTA Y CINCO EUROS (175.755 €)**.

Posibles modificaciones: No procede.

Prórroga: No procede.

El presupuesto base de la licitación del presente contrato, de conformidad con los criterios establecidos en el artículo 100 de la LCSP, asciende a **CIENTO SETENTA Y CINCO MIL SETECIENTOS CINCUENTA Y CINCO EUROS (175.755 €)**.

Costes indirectos y otros eventuales gastos calculados para su determinación: No se prevén, ya que, la totalidad de los gastos de entrega serán de cuenta del proveedor.

El presente contrato se licita por precios unitarios. El precio máximo de licitación es, por unidad, excluido IVA, el siguiente:

- Grupo de tratamiento: 10.910,00 €
- Grupo control: 807,00 €

Estos importes incluyen todas las prestaciones detalladas por producto en el Pliego de Prescripciones Técnicas correspondiente a este procedimiento.

Y siendo el número máximo estimado durante el plazo del presente contrato, de los productos aquí reflejados, los siguientes:

- Grupo de tratamiento: 15 pacientes.
- Grupo control: 15 pacientes.

4. Criterios de solvencia:

Se han considerado como medios de solvencia económica, financiera, técnica o profesional proporcionales al objeto de contrato los que, a continuación, se exponen, teniendo en cuenta la importancia que la correcta ejecución de este suministro tiene para la Fundación y los fines que le son propios.

Estos medios son los siguientes:

- A) Acreditación de la solvencia económica y financiera, según artículo 87 de la LCSP, letra a)
- ❖ Volumen anual de negocios del licitador o candidato, que referido al año de mayor volumen de negocio de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018) deberá ser al menos una vez y media el valor estimado, cuando su duración no sea superior a un año, y al menos una vez y media el valor anual medio, si su duración es superior a un año, es decir, en este caso 65.908,12 €.

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.

En todo caso, no se admitirán a efectos de acreditación de la solvencia económica y financiera las declaraciones o autoliquidaciones tributarias (sociedades, IRPF) del empresario (societario o individual), debiendo estarse a sus cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil o en Registro oficial correspondiente o, para empresarios individuales, a sus libros de inventarios y cuentas anuales debidamente legalizadas.

En el supuesto de empresas de nueva creación que carezcan de cuentas anuales registradas, deberán aportar declaración censal de comienzo de actividad, así como, un informe emitido por una institución financiera que acredite la solvencia económica de la empresa. Deberá constar expresamente que, el banco o entidad financiera que emite el informe, conoce las condiciones del contrato y considera solvente a la empresa para responder de las obligaciones económicas derivadas del mismo.

B) Acreditación de la solvencia técnica, según artículo 89 de la LCSP, letra: a), c):

Los criterios para la acreditación de la solvencia técnica son los siguientes:

- ❖ Experiencia en la realización de suministros del mismo tipo o naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato (fabricación y suministro de células mesenquimales troncales adultas alogénicas de tejido adiposo) en el curso de, como máximo, los tres últimos años, que se acreditará mediante la relación de los trabajos o suministros efectuados por el interesado en el curso de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018), indicando su importe, fechas y destinatario público o privado de los mismos, siendo el requisito mínimo que el importe anual acumulado en el año de mayor ejecución sea igual o superior al 70% del valor estimado del contrato, o de su anualidad media si esta es inferior al valor estimado del contrato, es decir, de 30.757,12 €.

Los trabajos o suministros efectuados contenidos en la relación anterior, aparte de referenciarse, deberán acreditarse mediante la aportación, al menos, de tres certificados de buena ejecución en la fabricación y suministro de células mesenquimales troncales adultas alogénicas de tejido adiposo, de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018).

Cuando el contratista sea una empresa de nueva creación, entendiendo por tal aquella que tenga una antigüedad inferior a cinco años, su solvencia técnica se acreditará por medio de certificado de cumplimiento por parte de la empresa licitadora de la normativa de gestión de la calidad UNE-ES-ISO 9001 ISO 9001, o equivalente.

5. Fórmulas utilizadas en los criterios cuantificables mediante la mera aplicación de fórmulas.

❖ Oferta económica: de 0 a 100 puntos.

Se puntuará con 100 puntos la oferta económica más baja y con 0 puntos la oferta que coincida con el presupuesto base de licitación.

El resto de ofertas se puntuarán basadas en la siguiente fórmula:

Puntuación= (Oferta con mayor bajada/Oferta de cada licitador) x 100.

En este procedimiento la selección de la mejor oferta en base al criterio precio es conforme al art. 145. 3. f) de la LCSP, teniendo en cuenta que, el objeto del presente contrato es un suministro cuyas características técnicas está perfectamente definidas y no resulta posible variar los plazos de entrega ni introducir modificaciones de ninguna clase en el contrato, al establecerse el carácter esencial de todos los requerimientos y especificaciones consignados en el Pliego de Prescripciones Técnicas, siendo, por consiguiente, el precio el único factor determinante en la adjudicación.

El criterio precio está, por definición, formulado de manera objetiva y vinculado al objeto del contrato, permitiendo la evaluación de ofertas en condiciones de competencia efectiva.

6. Condiciones especiales de ejecución:

Los licitadores deberán garantizar la seguridad y la protección de la salud en el lugar de trabajo y el cumplimiento de los convenios colectivos y territoriales aplicables.

7. Subcontratación:

De acuerdo a lo previsto en el art. 215 de la LCSP en el presente expediente no se observan tareas críticas no susceptibles de subcontratación, debiendo indicar los licitadores la parte del contrato que se pretenda subcontratar.

8. Entrega del suministro y facultades del Órgano de Contratación:

Lugar de entrega de los bienes:

Hospital Universitario La Paz. Madrid. Servicio de neurología.

Hospital Virgen del Rocío. Sevilla. Servicio de neurología.

Madrid, a 28 de agosto de 2019.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. José María Muñoz y Ramón.

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación