Hospital Universitario Ramón y Cajal

ORDEN DE INICIO PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD

EXPEDIENTE 2026400016 ADQUISICION DE FUNGIBLES PARA LA TECNOLOGÍA DE INMUNOSELECCIÓN MAGNÉTICA A TRAVÉS DE ANTICUERPOS UNIDOS A PARTÍCULAS PARAMAGNÉTICAS DE HIERRO-DEXTRANO PARA LA SALA BLANCA DEL SERVICIO DE INMUNOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL.

El Hospital Universitario Ramón y Cajal necesita para su correcto funcionamiento disponer de fungibles para la tecnología de inmunoselección magnética a través de anticuerpos unidos a partículas paramagnéticas de hierro-dextrano para la Sala Blanca del Servicio de Inmunología, siendo imprescindible la contratación propuesta por el Servicio de Inmunología, de acuerdo con la Memoria de necesidad emitida por la Jefe de Servicio.

Para ello se propone la contratación del suministro a adjudicar mediante procedimiento negociado sin publicidad y con un importe total de quinientos cinco mil novecientos setenta y tres euros con sesenta céntimos (505.973,60.- €) para un plazo de ejecución de 24 meses.

Visto el pliego de cláusulas administrativas particulares y de prescripciones técnicas aportado al expediente**.**

Considerando lo establecido en los artículos 116 y 28 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, se tramita el presente expediente con las siguientes características:

a) **Elección del procedimiento de licitación**: se estima la forma de tramitación adecuada para este contrato Artículo 168.a) 2º de la LCSP dado que no existe competencia por razones técnicas; y que procede la protección de derechos exclusivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial del medicamento objeto del contrato.

Criterios de Adjudicación del contrato: Precio unitario de las unidades descritas en el Pliego de prescripciones técnicas y que son el objeto de este contrato.

b) **Justificación de los criterios de solvencia económica, financiera y técnica:** se adecúa al cumplimiento normativo según LCSP.
Acreditación de la solvencia económica y financiera: art. 87, LCSP apdo. 1.a) y c).
Acreditación de la solvencia técnica: artículo 89.1.a), e) y f) de la LCSP

c) **Condiciones especiales de ejecución**: En cumplimiento del art. 202 LCSP, las condiciones especiales de ejecución del presente procedimiento se solicitarán para dar cumplimiento a lo establecido en la Ley 2/2011, de 4 de marzo de Economía sostenible, así como para la mejora de los valores medioambientales y una gestión racional de los recursos naturales. El licitador propuesto como adjudicatario presentará un

Firmado por: SISTEMA DE FIRMA COMUNIDAD DE MADRID

compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato.

d) **Importe del contrato y valor estimado:**

Base imponible:	418.160,00 €
Importe del I.V.A.:	87.813,60 €
Importe total:	505.973,60 €

Valor estimado del contrato: 919.952,00 €

(Presupuesto inicial del expdte + 20% ampliación + prórroga, sin incluir Impuesto sobre Valor Añadido)

El presupuesto del presente contrato se ha calculado en base a las necesidades asistenciales previstas para el período mencionado. Asimismo, se ha planteado con los precios actuales de mercado conforme el informe justificativo aportado por el Servicio promotor en el expediente.

e) **Justificación de la necesidad:**

El material es necesario para la producción de terapia CAR-T (linfocitos T diferenciados autólogos de sangre periférica expandidos y transducidos con un vector lentiviral para expresar un receptor antigénico quimérico) que se empleará como tratamiento de linfomas de estirpe B, leucemia linfoblástica aguda y mieloma múltiple.

Estimamos que en un año alrededor de 8 pacientes se podrían beneficiar de esta terapia.

Según los conocimientos que tenemos en la actualidad, el SISTEMA CLINIMACS PRODIGY (que incluye reactivos, set de tubos y medios de cultivo) de la casa comercial **MILTENYI BIOTEC** es el único en el mercado con calidad GMP para su utilización en humanos, que puede utilizar la tecnología de inmunoselección magnética a través de anticuerpos unidos a partículas paramagnéticas de hierro-dextrano. CliniMACS PRODIGY permite realizar todo el proceso de aislamiento, transformación, expansión de las células T y el envasado del producto final (células CAR-T) automáticamente en las condiciones de alta seguridad exigidas por la AEMPS (Normas de Correcta Fabricación, NCF o en inglés Good Manufacturing Practice, GMP).

f) **Seguimiento del contrato:** corresponde al Servicio promotor: Suministros la supervisión y seguimiento de las condiciones del contrato, realizando las siguientes funciones:

- Controlar la ejecución del contrato para constatar que el contratista cumple sus obligaciones de ejecución en los términos acordados en el contrato.
- Dar al contratista las instrucciones oportunas para asegurar el efectivo cumplimiento del contrato en los términos pactados, o la imposición de penalidades si fuese necesario, en caso de incumplimiento.

- Verificar el efectivo cumplimiento de las obligaciones del adjudicatario en materia, social, fiscal y medioambiental y en relación con los subcontratistas, si los hubiera.
- Comunicar a la Unidad de contratación con antelación de tres meses a la finalización del contrato, la oportunidad de prórroga.

g) **División de lotes**:

- **No:** Conforme lo dispuesto en el art. 99.3 LCSP no procede la división en lotes por:

  - El riesgo para la correcta ejecución del contrato procede la naturaleza del mismo, por la necesidad de coordinar la ejecución de las diferentes prestaciones ya que podría verse imposibilitada por su división en lotes y ejecución por una pluralidad de contratistas diferentes.

En virtud de lo anterior, el Director Gerente del Hospital Universitario Ramón y Cajal, de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 342/2021 de 13 septiembre, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública y Dirección General del Servicio Madrileño de Salud, por la que se delega el ejercicio de determinadas competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria. (B.O.C.M. Núm.222 de 17 de septiembre de 2021)

RESUELVE

Ordenar se inicie el expediente de contratación de conformidad con lo dispuesto en el art 116 de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, (LCSP) por un importe total de quinientos cinco mil novecientos setenta y tres euros con sesenta céntimos (505.973,60.- €) y un plazo de ejecución veinticuatro meses.

Aprobar los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones técnicas que servirán de base para el presente procedimiento.

Establecer para la adjudicación del contrato el procedimiento negociado sin publicidad, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 168.a) de la LCSP.

Madrid, en la fecha de la firma

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: MINGO RODRIGUEZ CARLOS
Fecha: 2026.07.28 18:05

Fdo.: Carlos Mingo Rodríguez