

MEMORIA JUSTIFICATIVA

NÚMERO DE EXPEDIENTE: Expediente Núm. 2022014

DESCRIPCIÓN OBJETO DEL CONTRATO:

Constituye el objeto de la presente licitación la contratación de suministros de kits de preparación de librerías para secuenciación masiva customizada de metilación e hidroximetilación del ADN, especialmente adaptado a ADN procedente de tejidos difíciles (ej. FFPE), de orígenes que dan bajo rendimiento en ADN (plasma) y a ADNs muy degradados, para su uso en la ejecución de los proyectos (en adelante, "los Proyectos") de investigación que se indican a continuación y que se llevan a cabo por el Grupo IBIMA B01-Investigación Clínica y Traslacional en Cáncer:

- Proyecto PI-0121-2020: "Estudio longitudinal y prospectivo de variantes genéticas, epigenéticas y poblaciones celulares como marcadores de respuesta a inhibidores de punto de control inmune en melanoma" financiado en la Convocatoria de subvenciones para la financiación de la Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i) en Biomedicina y en Ciencias de la Salud en Andalucía 2020.
- SEOM20_001_TAKEDA: "Evaluación de los ARN circulares exosomales como potenciales biomarcadores de respuesta a tratamiento de inmunoterapia en cáncer de pulmón no microcítico" financiado en la Convocatoria BECA PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN CÁNCER DE PULMÓN 2020 de la Sociedad Española de Oncología Médica.
- CPC20172: "*Determinación de variantes genéticas y epigenéticas asociadas a la respuesta a inhibidores de puntos de control inmunitarios en cáncer*" financiado por el Grupo Español Multidisciplinar de Melanoma, en la convocatoria Beca al mejor proyecto de investigación 2019.
- PY20_01326: "Identificación de factores de susceptibilidad a infección por SARS-CoV-2 y severidad de la misma en pacientes con cáncer en tratamiento con Inhibidores de puntos de Control Inmunitario" financiado a través del Programa ayudas a proyectos de investigación sobre el SARS-COV-2 y la enfermedad COVID-19 en régimen de concurrencia no competitiva, para Agentes públicos del Sistema Andaluz del Conocimiento con cargo a fondos FEDER. Las subvenciones se convocan con cargo al Programa Operativo FEDER de Andalucía 2014-2020, dentro del Objetivo Específico 1 «Potenciar la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación» y de la programación financiera de la medida comunitaria A1123060E0 «Actividades de investigación e innovación en centros de investigación públicos y centros de competencia, incluyendo la interconexión en red»., siendo el importe de cofinanciación el 80% del total de la ayuda.
- PI18-01592: "Integración de ómicas para la terapia dirigida en inmunoterapia: hacia la biopsia líquida", financiado en el marco de la convocatoria 2018 de la Acción Estratégica en Salud 2013-2016, modalidad de proyectos de investigación en salud, del Instituto de Salud Carlos III actuación cofinanciada por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional FEDER.

El objeto del contrato se recoge a través de relación valorada en unidades estimadas cuya compra podrá variar al alza o a la baja atendiendo a las necesidades reales que se deriven durante la propia ejecución de los Proyectos; supeditándose, en consecuencia, las adquisiciones y compras a las necesidades reales que surjan para FIMABIS en el marco de la real ejecución de los mismos.

Todo ello en un Lote único y en los términos que a continuación se indican:

Código de Producto	Reactivos	Precio Unidad	Unidades totales Estimadas	Total
TW-103496	Twist Targeted Methylation Sequencing Workflow, 96x12 Reactions	5.672 €	8	45.376 €
TW-101001_MTE91476447	Twist Custom Panel, 12 Reactions 12 Rxn (96)	13.425 €	8	107.400 €
			TOTAL	152.776 €

CPV:

- 33696500-0- Reactivos de laboratorio

NECESIDADES QUE SE PRETENDEN CUBRIR:

La Fundación Pública Andaluza para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud (FIMABIS) tiene por objeto integrar armónicamente la investigación básica, clínica y de salud pública promoviendo, desarrollando y divulgando la investigación científica en el área biomédica, biosanitaria y biotecnológica, dando soporte efectivo a la innovación en ciencias de la vida y sirviendo de enlace entre centros sanitarios y de investigación y su entorno social y geográfico.

Entre sus fines fundacionales están la promoción de la investigación científica, biomédica y biotecnológica en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, poniendo a disposición de los investigadores los medios de la Fundación tanto para actividades investigadoras como formativas, y transferir los resultados obtenidos a la sociedad en forma de avances en el conocimiento, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades.

En el marco de esta actividad, resulta imprescindible para FIMABIS llevar a cabo la contratación de los reactivos de referencia a fin de dar correcto desarrollo y ejecución a los proyectos de investigación de investigación que se llevan a cabo por el Grupo IBIMA B01- Investigación Clínica y Traslacional en Cáncer la contratación de suministros de kits de preparación de librerías para secuenciación masiva customizada de metilación e hidroximetilación del ADN, especialmente adaptado a ADN procedente de tejidos difíciles

(ej. FFPE), de orígenes que dan bajo rendimiento en ADN (plasma) y a ADN's muy degradados, a fin de garantizar y asegurar el buen resultado en la consecución de los objetivos que se pretenden a través del mismo.

Los Proyectos de investigación cuentan, en la actualidad, con saldo y fondos económicos suficientes para hacer frente a los gastos que se deriven del contrato, respondiendo los mismos de manera indubitada a la naturaleza de la actividad financiada

JUSTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

El contrato se adjudicará mediante procedimiento negociado sin publicidad, resultando aplicable lo previsto en el artículo 168.a) 2º y demás disposiciones concordantes de la LCSP, por razones de exclusividad a favor del proveedor DIAGNOSTICA LONGWOOD S.L

Ello, en la medida en que, **(1º)** el proyecto requiere para su ejecución el suministro descrito en el presente pliego por resultar necesario para secuenciación masiva customizada de metilación e hidroximetilación del ADN y **(2º)** no existe competencia por razones técnicas en el mercado toda vez que TWIST BIOSCIENCE se configura como el propietario de la tecnología *Twist NGS Methylation Detection System*, sistema de metilación único en el mercado por utilizar un proceso enzimático que es menos lesivo para el DNA, siendo posible su utilización en muestras complejas como las que componen los proyectos anteriormente referenciados (**Documento nº2**).

En concreto a los reactivos a los que se refiere el presente pliego:

- *Twist Targeted Methylation Sequencing Workflow, 96x12 Reactions*
- *Twist Custom Panel, 12 Reactions 12 Rxn (96)*

En este sentido, **Diagnostica Longwood SL** se configura como:

“el distribuidor en exclusiva para Twist Bioscience en España.”

Conforme a la justificación anterior, resulta acreditado por tanto la exclusividad del proveedor de DIAGNOSTICA LONGWOOD S.L respecto de los reactivos cuya adquisición se pretende, considerándose conveniente, justificado y conforme a la legalidad aplicable la contratación con el proveedor en los términos previstos en el presente Pliego.

DIVISIÓN EN LOTES:

En el presente procedimiento de contratación se decide no llevar a cabo la división del objeto del contrato en lotes por cuanto el mismo será adjudicado íntegramente a DIAGNOSTICA LONGWOOD S.L siguiendo los trámites del procedimiento negociado sin publicidad ex artículo 168.a.2º) y demás disposiciones concordantes de la LCSP. En este sentido, el órgano de contratación entiende que la división en lotes perjudicaría la correcta ejecución del contrato licitado.

PLAZO DE DURACIÓN INICIAL Y PRÓRROGAS:

El plazo inicial de duración del contrato será de treinta y seis (36) meses a contar desde el día siguiente a la fecha en la que tuviera lugar la formalización del contrato.

El plazo de duración tendrá, en todo caso, un carácter estimado, sometiéndose la vigencia del mismo a las necesidades que para FIMABIS se deriven de la real ejecución de los Proyectos de investigación a los que sirve la adquisición del suministro objeto del contrato.

En consecuencia, la Fundación se encontrará legitimada para resolver anticipadamente el mismo en caso de que la necesidad que motiva la presente contratación se cubra con carácter previo a la finalización del plazo de duración inicial referido, sin que Diagnostica Longwood pueda reclamar a la Fundación por ningún concepto.

No se prevén prórrogas, sin perjuicio de las modificaciones que pudieran llegar a tener lugar con arreglo a lo previsto en los artículos 203 a 207 de la LCSP.

FINANCIACIÓN:

Se han cumplido los trámites precisos para asegurar la existencia de crédito suficiente para atender las obligaciones económicas que para FIMABIS pudieran derivarse del contrato al que se refiere el presente PCAP, obrando en el expediente documento contable que acredita la existencia del mismo.

El gasto del contrato cuya necesidad se justifica se financiará con cargo a los proyectos que se enumeran a continuación:

- Proyecto PI-0121-2020: "Estudio longitudinal y prospectivo de variantes genéticas, epigenéticas y poblaciones celulares como marcadores de respuesta a inhibidores de punto de control inmune en melanoma" financiado en la Convocatoria de subvenciones para la financiación de la Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i) en Biomedicina y en Ciencias de la Salud en Andalucía 2020.
- SEOM20_001_TAKEDA: "Evaluación de los ARN circulares exosomales como potenciales biomarcadores de respuesta a tratamiento de inmunoterapia en cáncer de pulmón no microcítico" financiado en la Convocatoria BECA PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN CÁNCER DE PULMÓN 2020 de la Sociedad Española de Oncología Médica.
- CPC20172: "*Determinación de variantes genéticas y epigenéticas asociadas a la respuesta a inhibidores de puntos de control inmunitarios en cáncer*" financiado por el Grupo Español Multidisciplinar de Melanoma, en la convocatoria Beca al mejor proyecto de investigación 2019.
- PY20_01326: "Identificación de factores de susceptibilidad a infección por SARS-CoV-2 y severidad de la misma en pacientes con cáncer en tratamiento con Inhibidores de puntos de Control Inmunitario" financiado a través del Programa ayudas a proyectos de investigación sobre el SARS-COV-2 y la enfermedad COVID-19 en régimen de concurrencia no competitiva, para Agentes públicos del Sistema Andaluz del Conocimiento con cargo a fondos FEDER. Las subvenciones se convocan con cargo al Programa Operativo FEDER de Andalucía 2014-2020, dentro del Objetivo Específico 1 «Potenciar la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación» y de la programación financiera de la medida comunitaria A1123060E0 «Actividades de investigación e innovación en centros de investigación públicos y

centros de competencia, incluyendo la interconexión en red», siendo el importe de cofinanciación el 80% del total de la ayuda.

- PI18-01592: "Integración de ómicas para la terapia dirigida en inmunoterapia: hacia la biopsia líquida", financiado en el marco de la convocatoria 2018 de la Acción Estratégica en Salud 2013-2016, modalidad de proyectos de investigación en salud, del Instituto de Salud Carlos III actuación cofinanciada por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional FEDER.

Dichos proyectos cuentan con saldo suficiente para garantizar la existencia de crédito.

VALOR ESTIMADO:

Conforme a lo dispuesto en el artículo 101 de la LCSP, el valor estimado del contrato es de **CIENTO CINCUENTA Y DOS MIL SETECIENTOS SETENTA Y SEIS EUROS (152.776€) IVA excluido.**

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN:

El presupuesto base de licitación, que a continuación se señala, será el límite máximo de gasto que en virtud del contrato puede comprometer el órgano de contratación, incluido el Impuesto sobre el Valor Añadido, que se indicará como partida independiente.

El presupuesto base de licitación, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 100 LCSP, asciende a **CIENTO OCHENTA Y CUATRO MIL OCHOCIENTOS CINCUENTA Y OCHO EUROS Y NOVENTA Y SEIS CÉNTIMOS (184.858,96€), IVA incluido.**

Conforme a lo dispuesto en el artículo 100 de la LCSP, en relación con lo previsto en el artículo el artículo 131 del RLCSP, el presupuesto base de licitación es adecuado a los precios del mercado, desglosándose a continuación los costes directos e indirectos y otros eventuales gastos calculados para su determinación en el marco de los gastos endógenos y exógenos asociados al contrato:

- **Coste Directos:** 71%, asignando este porcentaje a los gastos necesarios que pudieran derivarse para la ejecución del contrato derivados de gastos asociados a la mano de obra, materiales, maquinaria, entre otros costes.
- **Costes Indirectos y Gastos Generales:** Se asigna un 10 % en concepto de coste indirecto en relación con aquellos gastos necesarios para ejecutar correctamente el contrato, englobado, entre otros, gastos relativos a la mano de obra indirecta, medios auxiliares indirectos, o personal adscrito exclusivamente a la correcta ejecución del contrato.

Asimismo, se han tomado en consideración el gasto asociados a los gastos generales de estructura de empresa, asignando al mismo un 13% a fin de englobar aquellos gastos que inciden sobre el contrato y entre los que se encontrarían, entre otros, los gastos financieros, cargas fiscales, tasas o de alquiler.

- **Beneficio Industrial:** 6%, asignando este porcentaje al beneficio esperado por el adjudicatario.

Cualquier oferta económica que supere el presupuesto base de licitación, o presente tachaduras o cualquier signo que impida conocer al órgano de contratación la voluntad del licitador, será automáticamente excluida del procedimiento de licitación.

PRECIO, FACTURACIÓN Y FORMA DE PAGO:

El precio del contrato será el que resulte de la adjudicación del mismo e incluirá como partida independiente el importe del IVA.

En el precio del contrato se considerarán incluidos los tributos, tasas y cánones de cualquier índole que sean de aplicación, así como todos los gastos que se originen para el adjudicatario como consecuencia del cumplimiento de las obligaciones que le resultan exigibles conforme a lo dispuesto en el presente Pliego.

Fimabis procederá a llevar a cabo el abono del precio correspondiente a los suministros percibidos tras la recepción de la correspondiente factura.

A tal efecto, el suministro se efectuará contra pedido, de acuerdo a las necesidades del investigador responsable de los Proyectos, realizándose las entregas directamente por el proveedor. La entrega deberá realizarse en un plazo no superior a una (1) semana desde que se curse el pedido.

El abono de la factura se producirá mediante transferencia bancaria, en la cuenta corriente que el adjudicatario designe en sus facturas, desglosándose el importe y el concepto de los suministros, así como la partida correspondiente al IVA, y deberá indicarse el número de expediente **2022014**.

Las facturas serán enviadas a la sede de FIMABIS, sita en Calle Severo Ochoa,35, 29590, de Málaga, procediéndose al pago de las mismas en un plazo no superior a treinta (30) días desde la fecha de recepción y aceptación de aquéllas, resultando de aplicación, en todo caso, el régimen de pagos previsto en los artículos 198.4, 210 y demás disposiciones concordantes de la LCSP.

En el caso de que existan discrepancias sobre alguna/s de la/s partida/s de una factura, FIMABIS vendrá obligada a efectuar el pago de aquellas partidas sobre las que no existieran discrepancias, hasta la total resolución de las mismas.

CRITERIOS DE SOLVENCIA TÉCNICA O PROFESIONAL:

De conformidad con lo previsto en los artículos 74 y 89 y demás preceptos concordantes de la LCSP, el licitador deberá acreditar el cumplimiento de los requisitos de solvencia que a continuación se relacionan:

- (i) Haber realizado un mínimo de tres (3) suministros de igual o similar naturaleza en los últimos tres (3) años o desde la fecha de creación de la empresa de ser esta posterior, en la que se indique el importe, la fecha y el destinatario público o privado de los mismos.

Los suministros efectuados se acreditarán mediante la aportación de certificados de buena ejecución expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público; cuando el destinatario sea un comprador privado, mediante un certificado expedido por éste o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario.

El órgano de contratación podrá recabar del empresario aclaraciones sobre los certificados y documentos presentados, o requerirles para la presentación de otros complementarios.

CRITERIOS DE SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA:

Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 87 de la LCSP, la solvencia económica y financiera del empresario se acreditará a través de:

- (i) La declaración relativa al volumen anual de negocios en el ámbito al que se refiere el contrato, referido al mejor ejercicio dentro de los tres (3) últimos ejercicios disponibles en función de las fechas de constitución o de inicio de las actividades del empresario y de presentación de las ofertas por importe igual o superior al exigido en el anuncio de licitación, y, más concretamente, por importe de 76.388€.

El volumen anual de negocios de la persona licitadora 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.

Los documentos acreditativos de la solvencia técnica y profesional y económica o financiera, en los términos exigidos en la presente cláusula, serán aportados por el licitador al momento de ser requerido para aportar la documentación previa a la adjudicación en los términos previstos en la Cláusula 19 del presente Pliego.

CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN:

Se otorgará un máximo de cien (100) puntos a la mejor oferta económica presentada por el licitador invitado a participar en el presente expediente de contratación.

Los criterios de adjudicación aplicables serán los siguientes:

$$X = \frac{\text{MAX} \times (\text{PL} - \text{Of})}{\text{PL}}$$

siendo

PL= Presupuesto de Licitación (en euros)

Max= Puntuación máxima de la proposición económica

Of= Oferta económica de la empresa (en euros)

NEGOCIACIÓN DE LOS TÉRMINOS DEL CONTRATO:

El único criterio que servirá de base para la negociación será la oferta económica, sin que, en ningún caso, el precio final ofertado por el licitador pueda superar el presupuesto base de licitación.

CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN:

Conforme a lo dispuesto en el artículo 202 de la LCSP y demás preceptos concordantes, se señala como condición especial de ejecución del contrato que la empresa que resulte finalmente adjudicataria favorezca la reducción del envasado y el embalaje, así como su reutilización y el reciclaje.

El incumplimiento de tales condiciones especiales podrá conllevar la imposición de la penalidad que asciende al 5% del precio del contrato, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 192 y siguientes en relación con los artículos 76, 202, y 216 y demás disposiciones concordantes de la LCSP.

Asimismo, será considerada como condición especial de ejecución del contrato la obligación de someterse tanto a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, como al 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 y a la libre circulación de estos datos.

Atendiendo al apartado 1 del artículo 202 la condición especial de ejecución referida en el párrafo anterior tendrá carácter de obligación contractual esencial de conformidad con lo dispuesto en la letra f) del apartado 1 del artículo 211 de la LCSP.

INSUFICIENCIA DE MEDIOS

El objeto del presente contrato, dada su naturaleza, no puede ser desempeñado con medios propios de FIMABIS, siendo necesaria su contratación externa a través del procedimiento correspondiente.



En Málaga, a 5 de mayo de 2022

Fdo. D. José Miguel Guzmán de Damas.

Gerente de FIMABIS