



INFORME JURÍDIC RELATIU A L'APROVACIÓ DE L'EXPEDIENT DE CONTRACTACIÓ

CONTRACTE: SUBMINISTRAMENT DEL PAQUET DE SOFTWARE D'ANÀLISI FARMACOCINÈTIC PHOENIX WINNONLIN PEL CENTRE D'INVESTIGACIÓ DEL MEDICAMENT DE LA FUNDACIÓ INSTITUT DE RECERCA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

Valor estimat del contracte: 34.500.-€

Exp. Núm. NEGSPIR 24/18

En relació a l'aprovació de l'expedient de contractació i del Plec de clàusules administratives particulars que ha de regular el contracte de referència, s'emet **INFORME JURIDIC** previ a l'aprovació de l'expedient de contractació, en base als següents:

ANTECEDENTS

I. En data 27 de febrer de 2024, la Dra. Rosa M. Antonijoan Arbós, Cap del servei de Farmacologia Clínica de la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, va emetre un informe en el que es justifica el compliment dels aspectes establerts als articles 28, 100, 101 i 116.4, de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (en endavant, LCSP), en relació amb el contracte dels *"Subministrament del paquet de software d'anàlisi farmacocinètica Phoenix Winnenlin pel Centre d'Investigació del Medicament de la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau"*.

D'acord amb els anteriors antecedents, i en relació a la tramitació del procediment per a la contractació objecte d'aquest informe, s'estableixen les següents:

CONSIDERACIONS

Primera.- Legislació.

Aquesta entitat és, als efectes de l'article 3 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (en endavant, LCSP), un poder adjudicador que no té la consideració d'Administració Pública. Aquesta condició subjectiva determina el règim d'aplicació a l'entitat de l'esmentada norma, de conformitat amb el Llibre Tercer de la mateixa Llei.

El contracte, atenent a la naturalesa jurídica d'aquesta Entitat, és qualifica de contracte privat, regint-se en quant a la preparació i adjudicació per les disposicions aplicables de la LCSP i en quant al seus efectes i extinció per les normes de dret privat i aquelles normes a les que es refereix el paràgraf primer de l'article 319 en matèria mediambiental,



social o laboral (articles 201 de la LCSP); de condicions especials d'execució (article 202 de la LCSP); de modificació del contracte (articles 203 a 205 de la LCSP); de cessió i subcontractació (articles 214 a 217 de la LCSP); de racionalització tècnica de la contractació (articles 218 a 228 de la LCSP); de les condicions de pagament establertes als apartats 4rt. de l'article 198, 4rt. de l'article 210 i 1er. de l'article 243, així com per la causa de resolució del contracte referida a la impossibilitat d'executar la prestació en els termes inicialment pactats, quan no sigui possible modificar el contracte conforme als articles 204 i 205 de la LCSP.

Segona.- Tipificació.

Atenent al contingut de les prestacions objecte de licitació, s'ha de qualificar el contracte com de subministrament, d'acord amb el que s'estipula en l'article 16 "**Contractes de subministrament**" de la LCSP, en el sentit que per subministrament s'entenen *"aquells contractes, l'objecte del qual tenen per objecte l'adquisició, l'arrendament financer, o l'arrendament, amb opció de compra o sense, de productes o béns mobles."*

En tot cas, es consideraran contractes de subministrament els que tinguin per objecte l'adquisició i l'arrendament d'equips i sistemes de telecomunicacions o per al tractament de la informació, els seus dispositius i programes, i la cessió del dret d'ús d'aquests últims, en qualsevol de les seves modalitats de posada a disposició, a excepció dels contractes d'adquisició de programes d'ordinador desenvolupats a mesura, que es consideraran contractes de serveis.

En aquest contracte, l'objecte és el subministrament del paquet de software d'anàlisi farmacocinètica Phoenix Winnonlin pel Centre d'Investigació del Medicament de la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

El procediment de contractació, s'executarà seguint les indicacions que es disposa en els articles 166 a 171 de la LCSP, adjudicant-se per mitjà del procediment negociat sense publicitat. Es donen compliment a les circumstàncies necessàries per la seva aplicació, tal i com consta descrit en l'informe justificatiu en el seu apartat VIII.

Tercera.- Tramitació.

El procediment de contractació, s'executarà seguint les indicacions establertes de l'article 166 a l'article 171 de la LCSP, adjudicant-se per mitjà del procediment negociat sense publicitat atès que es compleixen els requisits establerts a l'apartat a), punt 2º de l'article 168 tal i com consta descrit en l'informe justificatiu en el seu apartat VIII.

Per això, en l'article 170 de la LCSP relatiu a les "*Especialitats en la tramitació del procediment negociat sense publicitat*" expressament s'indica que únicament es podrà utilitzar el procediment de negociació sense publicitat prèvia, quan es produeixi alguna de les circumstàncies concretes que s'estableixen en l'article 168 de la LCSP, relatiu als "*Supòsits d'aplicació del procediment negociat sense publicitat*", així com el procediment



s'haurà de tramitar d'acord amb el procediment establert en l'article 169 de la LCSP referent a "*Tramitació del procediment de licitació amb negociació*".

En el present cas que en ocupa, i atenent que el procediment s'acull al supòsit que es deriva de l'article 168.a).2 de la LCSP, i només hi participa un únic candidat, la mesa de contractació, o en defecte d'això, l'òrgan de contractació, sempre que sigui possible haurà de negociar amb ell en els termes recollits en l'apartat 5 de l'article 169, és a dir, els mateixos que són aplicables a la licitació amb negociació, d'acord amb el que es determina l'apartat segon de l'article 170 de la LCSP.

Una vegada analitzats els aspectes de tramitació, s'ha de comprovar que es dona compliment a alguns dels supòsits que es descriuen en l'article 168, que habilitarien l'ús d'aquest excepcional procediment de licitació, que concretament serien els relatius a:

- lletra a (els supòsits generals per a contractes d'obres, subministraments, serveis, concessions d'obres i concessions de serveis).
- lletra b (a més dels anteriors, els específics dels contractes d'obres, subministraments i serveis).
- lletra c (a més dels indicats en les dues lletres anteriors, els específics dels contractes de subministraments).
- lletra d (a més dels recollits en les lletres a i b, els específics dels contractes de serveis).
- lletra e (a més dels citats en les lletres a i b per al contractes d'obres, i en les lletres a, b i d per als contractes de serveis, altres supòsits específics dels contractes d'obres i serveis).

En concret, la circumstància que permet la utilització d'aquets procediment es la següent "quan les obres, els subministraments o els serveis només puguin ser encomanats a un empresari determinat, per alguna de les següents raons: que el contracte tingui per objecte la creació o adquisició d'una obra d'art o representació artística única no integrant del Patrimoni Històric Espanyol; **que no existeixi competència per raons tècniques; o que procedeix la protecció de drets exclusius, inclosos els drets de propietat intel·lectual o industrial**".

Així doncs, a l'expedient de contractació consta un certificat d'exclusivitat emès per l'empresa **Certara USA, Inc.**, on certifiquen que son el únic distribuïdor per proporcionar o llicenciar el producte de programari Phoenix WinNonlin de Certara USA, Inc. ("Certara") a Espanya. Només Certara, els seus afiliats, i o filials són autoritzats per proporcionar i llicenciar Phoenix WinNonlin a Espanya.

Phoenix WinNonlin és l'únic ecosistema de programari dissenyat per a optimitzar la gestió i anàlisi de dades PK/PD. Es tracta d'una plataforma única i interoperable que facilita l'intercanvi de coneixements clínics i preclínics mitjançant fluxos de treball segurs i consistents, fent ús d'eines basades en Phoenix i aplicacions de tercers.

És la primera elecció per a anàlisi no compartimental (NCA), modelatge toxicocinètic i farmacocinètic i farmacodinàmic (PK/PD) per més de 6000 investigadors pertanyents



a companyies biofarmacèutiques, institucions acadèmiques i 11 agències reguladores globals, incloent-hi la FDA dels EUA, EMA, PMDA, entre altres.

Phoenix WinNonlin automatitza fàcilment els passos d'anàlisis repetitives i és ampliament considerat com l'estàndard de la indústria per al modelatge NCA, TK i PK/PD.

La plataforma Phoenix també ofereix modelatge poblacional PK/PD (popPK) Mitjançant Phoenix NLME i correlació de nivell A a través del kit d'eines Phoenix IVIVC. Les suites de validació proporcionen una validació de programari ràpida i senzilla en menys de 30 minuts.

A més, la plataforma inclou eines per a crear visualitzacions llestes per a usar i informes llestos per a ser enviats.

Phoenix WinNonlin millora l'experiència de l'usuari fent-la més intuïtiva i àgil, la qual cosa permet fer tasques diàries de manera més fluida i eficient. Per exemple, la funció de duplicació d'objectes dins d'un flux de treball estalvia temps i facilita un treball més eficaç.

Phoenix WinNonlin ofereix un sòlid seguiment d'auditoria. Una de les característiques de audibilitat de Phoenix 8.4 és la capacitat d'establir fàcilment les preferències de l'usuari per a UTC o la zona horària del sistema en el format de data/hora. Phoenix WinNonlin és més compatible que mai. Per exemple, ara admet més tipus d'arxius de dades, inclosos arxius sas7bdat i formats d'arxius de transport SAS (XPT) fins a la versió 9.

Totes aquestes característiques tècniques fan que no hi hagi un substitut adequat en el mercat per a dur a terme l'activitat del CIM.

Una vegada acreditats els drets d'exclusiva en favor de l'empresa **Certara USA, Inc.**, es pot concloure que esdevé innecessària la tramitació d'aquesta necessitat per la via d'un procediment obert, atès no existeix possibilitat de promoure veritablement la concurrència pública dels concrets subministrament a prestar.

Quarta.- Plec de clàusules Administratives Particulars i de prescripcions tècniques.

Pel que fa al contingut del Plec de Clàusules Particulars (PCP) i, en el seu cas, de Prescripcions Tècniques (PPT) que han de regir el procediment de contractació de referència, i que el mateix compleix amb tots els principis bàsics de la contractació pública exigibles als poders adjudicadors.

La solvència exigida es considera proporcional a l'objecte de licitació i ha estat verificada, dins del marge de discrecionalitat de l'entitat i el termini per a presentar ofertes, d'acord amb els mínims previstos per la normativa.



Cinquena.- Termini i pròrroga.

El PCAP regula el termini de vigència del contracte, tot establint que aquest no podrà ser objecte de pròrroga. La durada del contracte, s'ha establert atenent a la naturalesa de les prestacions a executar, les característiques del seu finançament i la necessitat de sotmetre periòdicament a concurrència la realització de les mateixes. La durada del contracte, incloses en el seu cas les pròrrogues, no supera els terminis establerts a l'article 29 de la LCSP.

Sisena.- Criteris de solvència.

En aquest contracte no s'exigeix la classificació empresarial com a solvència econòmica i financera i professional o tècnica, seguint les previsions de l'article 77.1 c) LCSP.

L'acreditació per part dels empresaris de la solvència econòmica, financera i tècnica o professional es realitzarà conforme als requisits específics de solvència exigits al Plec de Clàusules Particulars i a l'Informe justificatiu de necessitats.

Setena.- Fase de negociació i d'adjudicació.

L'òrgan de contractació informará al licitador quina oferta no hagi estat exclosa, de qualsevol canvi en les especificacions tècniques o altra documentació de la contractació que no estableixi els requisits mínims a que es refereix l'article 166 de la LCSP i li atorgarà, en el seu cas, un termini suficient perquè presenti una nova oferta revisada, adaptada als nous requeriments.

Iniciada la fase de negociació, l'òrgan de contractació, directament o a través dels seus serveis tècnics, negociarà amb el licitador la oferta inicial que hagués presentat, així com totes aquelles ofertes posteriors que hagués formulat amb l'objectiu de millorar-ne el seu contingut i adaptar-les als requisits indicats als plecs i, en el seu cas, als documents complementaris.

Serà objecte de negociació l'oferta econòmica presentada per l'empresa licitadora, així com el compromís d'un temps de resposta en cas d'incidències amb el programari inferior a 24 hores.

La invitació a negociar es trametrà per escrit al licitador a través de mitjans electrònics i se li atorgarà un termini suficient per a que pugui reformular la seva oferta. Aquest termini en cap cas serà inferior a tres (3) dies hàbils.

Conclou la fase de negociació, l'òrgan de contractació procedirà si escau a l'adjudicació a l'empresa convidada el contracte mitjançant resolució motivada, sempre que aquesta acrediti la solvència tècnica i econòmica financera i que l'oferta presentada s'ajusta al present Plec i a la resta de la documentació contractual, sol·licitant al licitador que aporti en **el termini de cinc (5) dies hàbils a comptar des del següent a aquell en que s'hagués rebut el requeriment, la documentació establerta en els plecs.**



Criteris d'adjudicació

Els criteris d'adjudicació es troben directament relacionats amb l'objecte dels treballs a contractar i s'ajusten a les indicacions dels articles 145 i següents de la LCSP.

De conformitat amb l'article 145.1 de la LCSP i atenent a l'objecte del contracte de referència, es proposen els següents criteris d'adjudicació:

A) Oferta econòmica.....fins a 80 punts

Per obtenir les puntuacions econòmiques es procedirà a avaluar l'oferta de manera que la més econòmica que no incorri definitivament en baixa desproporcionada o temerària, se li assignaran 80 punts. Totes les ofertes s'avaluaran amb la puntuació obtinguda mitjançant la següent expressió:

$$\text{Puntuació de cada oferta} = \frac{80 \times \text{preu de l'oferta més econòmica}}{\text{preu de l'oferta que es puntua}}$$

B) Compromís de temps de resposta en cas d'incidències amb el programari inferior a 24h..... fins a 20 punts

S'atorgarà **20 punts** si es dona el compromís d'un temps de resposta en cas d'incidències amb el programari inferior a 24 hores.

Puntuació total: 80 + 20 = 100 punts.

Vuitena.- Òrgan de contractació.

L'òrgan de contractació competent és el Director Científic de la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, amb domicili al carrer Sant Quintí 77-79, 08041, telèfon 93.553.76.13.

Per tot l'esmentat, qui subscriu,

INFORMA favorablement del contingut i prescripcions del Plec de Clàusules Particulars, relatiu a la contractació del "Subministrament del paquet de software d'anàlisi farmacocinètica Phoenix Winnonlin pel Centre d'Investigació del Medicament de la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau".



Institut
de Recerca[®]
Sant Pau

Barcelona, a 4 de març de 2024

Sra. Sílvia Ribas Martínez
Directora de l'Assessoria Jurídica
Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau