

**COMPRA PÚBLICA PRECOMERCIAL PARA LA CONTRATACIÓN DE LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EXPERIMENTAL DE UN NUEVO CAR-T PARA LA TERAPIA DE PACIENTES CON NEOPLASIAS LINFOIDES CON EFICACIA, INMUNOGENICIDAD Y TOXICIDAD OPTIMIZADAS PARA IMPLEMENTACIÓN CLÍNICA EN EL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA —CART\_ANDALUCÍA—. EXPTE. Nº 1025/2025.**

**CONSULTA 2 – DE FECHA 26-03-2025.**

**En relación al expediente arriba indicado, en fecha 26-03-2025, se han recibido las consultas incluidas a continuación.**

**En el presente documento y, tras la consulta/pregunta realizada, se incluyen las respuestas.**

**DUDAS SOBRE LA DOCUMENTACIÓN A APORTAR:**

- 1. Pregunta:** Se indica la posibilidad de firma digital, pero nos gustaría confirmar cuáles están permitidas (o no). La más habitual, con certificado digital expedido por la FNMT, ¿sería válida? Y, por otro lado, ¿sería un inconveniente que hubiese diferentes tipos de firma en un mismo documento? (por ej., una declaración que deban firmar distintas entidades/personas, si uno lo hace digitalmente y otro manuscrita).

**Respuesta:** Este expediente se tramitará de forma no electrónica por no disponer el Portal de Licitación Electrónica de la Junta de Andalucía de las funcionalidades necesarias. Por ello, toda la documentación de la oferta ha de presentarse en formato papel, debidamente firmada, tal y como se recoge expresamente recogido en el documento regulador. **En este documento se incluye expresamente que toda la documentación presentada ha de encontrarse debidamente firmada, no indicándose la admisión en exclusiva de una forma y/o tipo de firma.**

- 2. Pregunta:** El "Anexo III. Modelo III-I. Sobre nº 1. Declaración responsable de no estar incurso en incompatibilidad para contratar" aparece en la sección de anexos del documento "DR\_y\_Anexos", pero no se menciona como tal a lo largo del documento ni aparece en la "sección 11. Documentación a presentar". ¿Es necesario aportarlo ahora en la presentación de la oferta? En ese caso, confirmar que sería en el Sobre nº 1 y, por otro lado, en qué orden (no lo vemos especificado).

**Respuesta:** El Anexo III. Modelo III-I. Sobre nº 1. Declaración responsable de no estar incurso en incompatibilidad para contratar **ha de incluirse en el Sobre nº 1.**

- 3. Pregunta:** En la página 102 del documento "DR\_y\_Anexos", se menciona que "una vez formalizado el contrato y antes de iniciarse la prestación de servicios, la empresa adjudicataria deberá aportar una relación nominal de los perfiles clave que se detallan en el Anexo III. Modelo III-H. Sobre nº1. Formulario-Plantilla para presentación relativa al personal (perfiles clave) para el cumplimiento de la solvencia técnica o profesional" [...]. No nos queda claro si hay que aportarlo ahora, en la presentación de la oferta, o más adelante. Se indica "Sobre nº1", pero en la "sección 11. Documentación a presentar" no lo encontramos especificado. En caso de que sí haya que incluirlo en este Sobre nº1, ¿en qué orden iría?

**Respuesta:** En el apartado 12.5 Documentación previa a la adjudicación del Documento regulador, apartado d, Documentación justificativa de disponer efectivamente de los medios que se haya comprometido a dedicar o adscribir a la ejecución del contrato, se hace referencia a: Primer párrafo "...podrá exigirse a las personas jurídicas que especifiquen los nombres y la cualificación profesional del personal responsable de ejecutar la prestación." y Último Párrafo: "En este caso, la

persona licitadora presentará un escrito en el que designa a los técnicos que la empresa asignará con carácter permanente al contrato, los cuales deberán ser como mínimo los establecidos en el ANEXO III. MODELO III-G. SOBRE Nº1. SOLVENCIA TÉCNICA O PROFESIONAL, y reunir las condiciones de titulación, formación específica y experiencia que en el mismo se establecen." Por tanto, el Anexo III. Modelo III-H. Sobre nº1. Formulario-Plantilla para presentación relativa al personal (perfiles clave) para el cumplimiento de la solvencia técnica o profesional **no ha de incluirse en ninguno de los Sobres en la fase de presentación de ofertas, sino que ha de presentarse en la fase de requerimiento previo a la adjudicación.**

4. **Pregunta:** En la página 16 del documento "DR\_y\_Anejos", se menciona que "Las entidades licitadoras, en su oferta, deberán cumplimentar el modelo contenido en el ANEXO X. Modelo de declaración sobre criterios de exclusión y conflicto de interés [...]". No vemos tampoco este anexo indicado en la "sección 11. Documentación a presentar", ni se indica sobre. ¿Cómo se debe aportar (en alguno de los 3 sobres y en qué orden o fuera de los sobres...)?

**Respuesta:** El ANEXO X. Modelo de declaración sobre criterios de exclusión y conflicto de interés **ha de presentarse en el Sobre nº 1.**

5. **Pregunta:** En la misma página 16 del documento "DR\_y\_Anejos", se menciona que "[...] las entidades contratistas entregarán al órgano de contratación, una declaración responsable de la propiedad intelectual pre-existente en relación al proyecto [...]". No aparece en la "sección 11. Documentación a presentar". ¿Hay algún anexo con el modelo o indicaciones para aportar dicha información? ¿Se entrega ahora con la oferta o más adelante? En el caso de ser con la oferta, ¿cómo se debe aportar (en alguno de los 3 sobres y en qué orden o fuera de los sobres...)?

**Respuesta:** En el apartado 24.3.1 Conocimientos previos del Documento regulador se incluye expresamente que: "A la formalización del contrato, las entidades contratistas deberá presentar a la persona responsable del contrato la siguiente documentación en relación a los Conocimientos Previos: .....". Por tanto, la declaración responsable de la propiedad intelectual preexistente **ha de presentarse a la formalización del contrato**, previo requerimiento en la fase previa a la adjudicación.

6. **Pregunta:** Queríamos confirmar que el "Anexo XI. Declaración responsable complementaria" NO se debe entregar en el momento de la presentación de la oferta, si no después (previo a la adjudicación, pero después de la presentación de oferta). En caso contrario, agradeceríamos recibir indicaciones de cómo se debe aportar.

**Respuesta:** El Anexo XI. Declaración responsable complementaria **ha de presentarse en el Sobre nº 1.**

7. **Pregunta:** Misma situación y duda que la anterior respecto del "Anexo XII. Modelo de acuerdo de confidencialidad".

**Respuesta:** El Anexo XII. Modelo de acuerdo de confidencialidad **ha de firmarse exclusivamente por parte de las entidades contratistas.**

8. **Pregunta:** En la página 94 del documento "DR\_y\_Anejos", se detalla el "ANEXO III. MODELO III-B". En él se indica que el documento "DEUC\_1025\_2025" podrá descargarse en formato xml a través del perfil del contratante. No encontramos dicha opción o documento en el perfil del contratante. ¿Podrían, por favor, confirmarnos cómo podemos acceder a él o facilitárnoslo directamente si fuese posible?

**Respuesta:** El DEUC en formato pdf y xml **ha sido publicado en el perfil de contratante de esta Fundación.** No obstante, la empresa licitadora puede generar su propio DEUC siguiendo las instrucciones incluidas en el apartado 11.1.B del documento regulador.

#### **DUDAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO DE LAS FASES 1-4:**

9. **Pregunta:** A la hora de describir la propuesta específica para el desarrollo de las fases 3 y 4 de esta compra pública precomercial, nos surgen dudas en cuanto al alcance de las mismas. Aunque en el documento "DR\_Prescrip\_Tecn" de detallan varias cuestiones que ayudan, no termina de quedarnos claro el grado de detalle que se espera que aporten las ofertas presentadas en cuanto a cómo se van a llevar a cabo las actividades previstas en estas dos fases.

**Respuesta:**

Entendemos que puede surgir confusión respecto al nivel de detalle requerido para las fases 3 y 4 en esta Compra Pública Precomercial (CPP). En estas fases, aunque no se espera un desglose exhaustivo, sí es necesario demostrar una comprensión clara del alcance de las actividades descritas en el documento "DR\_Prescrip\_Tecn", especialmente en cuanto a pruebas preclínicas, condiciones GMP, validación y despliegue demostrativo.

Las ofertas deben presentar una estrategia general y metodología para abordar estas actividades, adaptada a los resultados que se vayan obteniendo en las fases previas. Además, se debe incluir un Plan Integral de Proyecto que contemple hitos, recursos generales, cronograma y gestión de riesgos.

Aunque los detalles precisos se desarrollarán conforme avance el proyecto, es crucial que la propuesta sea flexible y muestre viabilidad para cumplir con los objetivos del contrato. Asimismo, se deberá hacer alusión a la oferta presentada a cada uno de los criterios de adjudicación, con la finalidad de que la propuesta permita la viabilidad del proceso de producción, la seguridad en el ensayo clínico de Fase I y la aplicabilidad de los resultados en el SSPA.

En resumen, las ofertas deben ser claras, estratégicas y mostrar una capacidad de adaptación a los resultados que se generen durante el proyecto, sin necesidad de incluir un nivel exhaustivo de detalle en esta etapa.

10. **Pregunta:** En relación a la "Fase 4 Despliegue Demostrativo, Validación e informes de resultados", queríamos preguntar sobre el grado de implicación y aportación de la FPS y el SSPA. ¿Hasta qué punto el uso de recursos del SSPA, instalaciones (salas, hospitales, etc.), colaboración de entidades como la Radytta, etc., van a poder estar disponibles? Esto será relevante de cara a realizar una mejor propuesta sobre cómo llevar a cabo dicha fase y con qué medios.

**Respuesta:**

La Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud (FPS) es el órgano de contratación. Su implicación es central y sus funciones son diversas y abarcan la gestión integral del procedimiento de contratación y la supervisión de la ejecución del contrato en la autorización del gasto. La FPS establece dos instrumentos para una gestión optimizada del contrato:

- Una Dirección Técnica del Contrato, cuya función principal es la coordinación, gestión, seguimiento y control de la correcta ejecución de los contratos en todas las fases, incluyendo la Fase 4.
- Un Comité Científico-Técnico (CCT), cuyo objetivo es prestar soporte especializado a la Dirección Técnica en la validación y seguimiento de los aspectos científicos y técnicos del contrato, especialmente en la Fase 4 durante la validación y el ensayo clínico.

- Otras estructuras, departamentos o áreas ligadas a FPS, como la mencionada Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas (RADyTA), podrán actuar como órgano consultivo a petición expresa de la Dirección Técnica del Contrato o el CCT.

Las instalaciones del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA) se van a utilizar en las actividades de validación del servicio ejecutado que se realizan en la Fase 3 y 4 que, de acuerdo con el DPT, son:

- En la Fase 3, la validación de la escalabilidad del Prototipo de Medicamento CAR-T.
- En la Fase 4, la validación de fabricación en condiciones GMP en el SSPA y la ejecución del ensayo clínico piloto Fase I.

Durante estas actividades de validación, la Dirección Técnica del Contrato y el CCT proporcionarán la infraestructura necesaria, incluyendo laboratorios y áreas de producción con condiciones adecuadas, así como recursos humanos y equipamiento disponible en el SSPA. Las instalaciones del SSPA que se utilizarán tanto en la Fase 3 (para la validación de escalabilidad) como en la Fase 4 (para la validación de fabricación y el ensayo clínico piloto Fase I) serán las designadas por el órgano de contratación.

- 11. Pregunta: En la memoria no vemos ningún apartado para indicar el presupuesto desglosado. Es decir, teniendo como referencia el presupuesto máximo para cada una de las fases, no se solicita indicar en la oferta cómo se gastaría el presupuesto. Entendemos que, por ende, no se requiere dicho desglose (por ej., por conceptos o categorías - recursos humanos, materiales, etc.-). Solicitaríamos confirmación de que no es necesario aportar esta información.**

**Respuesta:** Para este tipo de expedientes se precisa la oferta económica cumplimentada conforme a lo establecido en el documento regulador, no indicándose en el citado documento la inclusión de un desglose para la oferta económica, a excepción del desglose por cada una de las fases, así como el sumatorio del importe total de todas las Fases, conforme a lo establecido en la página 25 del Documento regulador, siguiendo el modelo del Anexo V. Sobre nº 3 apartado 4 del mismo documento.

- 12. Pregunta: En relación a los "Criterios de adjudicación cuantificables mediante la aplicación de fórmulas", concretamente el nº 5 "Retornos estimados por explotación", al ser una compra pública precomercial (I+D hasta TRL7), resulta complicado establecer o estimar dichos retornos por explotación. Para asegurarnos de que se aporta la información esperada por el órgano de contratación, ¿sería posible disponer de una mayor aclaración sobre la información que se espera obtener o cómo aportarla? Adicionalmente, se menciona que "Se valorará las propuestas que planteen un mayor ingreso por ventas netas futuras como royalty a FPS en los próximos 5 años [...]". ¿5 años a contar desde el inicio de la compra pública precomercial, de la Fase 4 o al terminar el contrato?**

**Respuesta:** En el Anexo VI Criterios de adjudicación y baremos de valoración, en el apartado que recoge los criterios de adjudicación evaluables mediante la aplicación de fórmulas, en concreto en la descripción del criterio 5 Retornos por explotación se describe el criterio de mayor ingreso por ventas netas "futuras". Esta estimación por ventas netas futuras se inicia tras la finalización del expediente de contratación que es la compra pública precomercial, tras la ejecución de todas sus fases, iniciándose el cómputo cuando concluya la ejecución de la última fase recibida a conformidad del órgano de contratación. Por tanto, esa es la estimación a presentar en la oferta al citado criterio.