



Institut
de Recerca[®]
Sant Pau

INFORME JURÍDICO RELATIVO A LA APROBACIÓN DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

CONTRATO: SUMINISTRO DE EQUIPOS DE PROCESAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD DE CÉLULAS CAR-T PARA LA UNIDAD DE TERAPIAS AVANZADAS DE LA FUNDACIÓN INSTITUT DE RECERCA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

Valor estimado del contrato: 450.000,00.-€

Exp. Núm. NEGSPIR 25/71

Observaciones: El expediente NEGSPIR 25/71 es un procedimiento de contratación derivado del proyecto CERT22/00012 aprobado en el marco de la Resolución de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., por la que se conceden subvenciones para la selección y financiación de los integrantes del Consorcio Estatal en Red para el desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas (CERTERA), en el marco del PERTE para la Salud de Vanguardia y con cargo a los fondos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

En relación a la aprobación del expediente de contratación y del Pliego de cláusulas administrativas particulares que tiene que regular el contrato de referencia, se emite **INFORME JURÍDICO** previo a la aprobación del expediente de contratación, en base a los siguientes:

ANTECEDENTES

En fecha 25 de noviembre de 2025, la Sra. Fabiola Fernández Huertas, Responsable de proyectos competitivos nacionales de la Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau emitió un informe en el que se justifica el cumplimiento de los aspectos establecidos en los artículos 28, 100, 101 y 116.4, de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en lo sucesivo, LCSP), en relación con





Institut
de Recerca[®]
Sant Pau

el contrato de “Suministro de equipos de procesamiento y control de calidad de células CAR-T para la Unidad de Terapias Avanzadas de la Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau”.

De acuerdo con los anteriores antecedentes, y en relación a la tramitación del procedimiento para la contratación objeto de este informe, se establecen las siguientes:

CONSIDERACIONES

Primera. - Legislación.

Esta entidad es, a los efectos del artículo 3 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en lo sucesivo, LCSP), un poder adjudicador que no tiene la consideración de Administración Pública. Esta condición subjetiva determina el régimen de aplicación a la entidad de la mencionada norma, en conformidad con el Libro Tercero de la misma Ley.

El contrato, atendiendo a la naturaleza jurídica de esta Entidad, es califica de contrato privado, rigiéndose en cuanto a la preparación y adjudicación por las disposiciones aplicables de la LCSP y en cuanto a sus efectos y extinción por las normas de derecho privado y aquellas normas a las que se refiere el párrafo primero del artículo 319 en materia medioambiental, social o laboral (artículos 201 de la LCSP); de condiciones especiales de ejecución (artículo 202 de la LCSP); de modificación del contrato (artículos 203 a 205 de la LCSP); de cesión y subcontratación (artículos 214 a 217 de la LCSP); de racionalización técnica de la contratación (artículos 218 a 228 de la LCSP); de las condiciones de pago establecidas a los apartados 4.º del artículo 198, 4.º del artículo 210 y 1.º del artículo 243, así como por la causa de resolución del contrato referida a la imposibilidad de ejecutar la prestación en los términos inicialmente pactados, cuando no sea posible modificar el contrato conforme a los artículos 204 y 205 de la LCSP.

Asimismo, se rige por:

- Real decreto ley 36/2020, de 30 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración pública y para la ejecución del Plan de recuperación, transformación y resiliencia.



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
“Una manera de hacer Europa”



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



Institut
de Recerca[®]
Sant Pau

- Decreto Ley 5/2021, de 2 de febrero, por el cual se aprueban medidas urgentes para la implementación y gestión de los fondos procedentes del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia y del Fondo REACT-EU para la Administración de la Generalitat de Catalunya y su sector público.
- Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre, por la cual se configura el sistema de gestión del Plan de Recuperación, transformación y resiliencia.
- Orden HFP/1031/2021, de 29 de septiembre, por la cual se establece el procedimiento y formato de la información a proporcionar por las entidades del sector público estatal, autonómico y local para el seguimiento del cumplimiento de los hitos y objetivos y de ejecución presupuestaria y contable de las medidas de los componentes del Plan de Recuperación, transformación y resiliencia.
- Orden HFP/55/2023, de 24 de enero, relativa al análisis sistemático del riesgo de conflicto de interés en los procedimientos que ejecutan el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

Por otro lado, debe aplicarse a este contrato el plan de medidas antifraude y anticorrupción – incluyendo el conflicto de intereses – aprobado por la Generalitat de Catalunya al que esta entidad se encuentra adherido.

Segunda. - Tipificación.

Atendiendo al contenido de las prestaciones objeto de licitación, se tiene que calificar el contrato como mixto de suministro y de servicios, al contener prestaciones de los dos tipos de contratos, de acuerdo con la definición del artículo 18.1 de la LCSP y en cumplimiento del artículo 34.2 de la misma ley, por el cual se establece el siguiente: “Solo podrán fusionarse prestaciones correspondientes a diferentes contratos en un contrato mixto cuando estas prestaciones se encuentren directamente vinculadas entre sí y mantengan relaciones de complementariedad que exijan su consideración y tratamiento como una unidad funcional dirigida a la satisfacción de una determinada necesidad o a la consecución de un fin institucional propio de la entidad contratante”



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



Institut
de Recerca[®]
Sant Pau

Códigos CPV:

- 38430000-8 Aparatos de detección y análisis.
- 50421000-2 Servicios de reparación y mantenimiento de equipos médicos

Por lo tanto, al ser el objeto del contrato la adquisición de un producto (equipos de procesamiento y control de calidad de células CAR-T), y su mantenimiento, debe calificarse como contrato mixto.

El procedimiento de contratación se ejecutará siguiendo las indicaciones que se dispone en los artículos 166 a 171 de la LCSP, adjudicándose por medio del procedimiento negociado sin publicidad. Se dan cumplimiento a las circunstancias necesarias por su aplicación, tal y como consta descrito en el informe justificativo en su apartado VIII.

Tercera. - Tramitación.

El procedimiento de contratación se ejecutará siguiendo las indicaciones que se dispone en los artículos 166 a 171 de la LCSP, adjudicándose por medio del procedimiento negociado sin publicidad dado que se cumplen los requisitos establecidos en el apartado a), punto 2º del artículo 168 tal y como consta descrito en el informe justificativo en su apartado VIII.

Por eso, en el artículo 170 de la LCSP relativo a las “Especialidades en la tramitación del procedimiento negociado sin publicidad” expresamente se indica que únicamente se podrá utilizar el procedimiento de negociación sin publicidad previa, cuando se produzca alguna de las circunstancias concretas que se establecen en el artículo 168 LCSP, relativo a los “Supuestos de aplicación del procedimiento negociado sin publicidad”, así como el procedimiento se tendrá que tramitar de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 169 LCSP en lo referente a “Tramitación del procedimiento de licitación con negociación”.

En el presente caso que ocupa, y atendiendo que el procedimiento se acoge al supuesto que se deriva del artículo 168.a).2 de la LCSP, y solo participa un único candidato, la mesa de contratación o, en su defecto, el órgano de contratación, siempre que sea posible tendrá que negociar con él en los términos recogidos en el apartado 5 del artículo 169, es decir, los mismos que son aplicables a la licitación con negociación, de acuerdo con el que se determina el apartado segundo del artículo 170.2 de la LCSP.





Una vez analizados los aspectos de tramitación, se tiene que comprobar que se da cumplimiento a algunos de los supuestos que se describen en el artículo 168, que habilitarían el uso de este excepcional procedimiento de licitación, que concretamente serían los relativos a:

- Letra a (los supuestos generales para contratos de obras, suministros, servicios, concesiones de obras y concesiones de servicios)
- Letra b (además de los anteriores, los específicos de los contratos de obras, suministros y servicios)
- Letra c (además de los indicados en las dos letras anteriores, los específicos de los contratos de suministros)
- Letra d (además de los recogidos en las letras a y b, los específicos de los contratos de servicios)
- Letra e (además de los citados en las letras a y b para el contrato de obras, y en las letras a, b y d para los contratos de servicios, otros supuestos específicos de los contratos de obras y servicios)

En concreto, la circunstancia que permite la utilización de este procedimiento es la siguiente: “cuando las obras, los suministros o los servicios solo puedan ser encomendados a un empresario determinado, por alguna de las siguientes razones: que el contrato tenga por objeto la creación o adquisición de una obra de arte única no integrante del Patrimonio Histórico español o actuación artística única; que no exista competencia por razones técnicas; o que proceda la protección de derechos exclusivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial”.

En la presente licitación, y al acogernos a la causa establecida en el punto 2 del apartado a) del artículo 168 de la LCSP.

De acuerdo con los artículos 166 y los siguientes de la LCSP, relativos a las normas jurídicas que aplican sobre los procedimientos que se tramitan con negociación, se considera que el servicio descrito tan solo puede ser ejecutado por Miltenyi Biotec S.L. Soc. Unipersonal.

La UTA del IR Sant Pau requiere ampliar la capacidad de realización del proceso de transducción de células T (incluyendo la formulación del producto, la obtención de muestras de control de calidad y el análisis citométrico) de forma automatizada y en un sistema completamente cerrado, debido a que tiene una demanda creciente de



Institut
de Recerca[®]
Sant Pau

producción de Medicamentos de Terapia Avanzada bien sea por la necesidad de rapidez de desarrollo de los ensayos clínicos realizados en la actualidad, la futura escalabilidad de las producciones actuales y/o por la necesidad de incorporación de nuevos proyectos de investigación, a realizar de forma concurrente en las diversas salas de producción que estarán disponibles en sus nuevas instalaciones.

MILTENYI BIOTEC es el distribuidor exclusivo en España de la unidad de separación celular CliniMACS Prodigy fabricado a nivel mundial por Miltenyi Biotec,

MILTENYI BIOTEC es el fabricante exclusivo del sistema CliniMACS® Formulation Unit, siendo un accesorio del CliniMACS® Prodigy, también fabricado en exclusiva por Miltenyi Biotec. El CliniMACS® Formulation Unit es el único dispositivo del mercado integrado en un sistema completamente cerrado, acoplado y controlado mediante la plataforma de procesamiento celular CliniMACS® Prodigy.

MILTENYI BIOTEC es el distribuidor exclusivo en el Mundo del Citómetro de Flujo MACSQuant10 (Referencia 130-096-343) fabricado por Miltenyi Biotec. Por lo tanto, Miltenyi Biotec, S.L. es la única empresa que dispone de Departamento de Soporte Técnico para la asistencia Post-Venta de sus equipos y fungibles, y que puede asegurar dichos servicios. Así mismo, Miltenyi Biotec S.L. es la única compañía que ofrece la contratación de mantenimiento y la garantía del suministro de todos sus equipos y aplicaciones.

MILTENYI BIOTEC es el fabricante exclusivo del Citómetro de Flujo MACSQuant, que cuenta con unas características, que, en conjunto, lo hacen exclusivo en el mercado. Por todo lo expuesto, la contratación de este servicio de referencia se adjudicará mediante el procedimiento negociado sin publicidad, el cual está previsto en el artículo 168 a).2 de la LCSP, la tramitación del cual se encuentra regulada en los artículos 169 y 170 de la misma ley, toda vez que proceden razones técnicas y derechos de propiedad industrial o intelectual.

Cuarta. - Pliego de cláusulas Administrativas Particulares y de prescripciones técnicas.

En cuanto al contenido del Pliego de Cláusulas Particulares (PCP) y, en su caso, de Prescripciones Técnicas que tienen que regir el procedimiento de contratación de referencia, el mismo cumple los principios básicos de la contratación pública exigibles a los poderes adjudicadores, reflejándose, concretamente, una aplicación cuidadosa y



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Unión Europea
Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



Institut
de Recerca[®]
Sant Pau

extensa de los principios de libertad de acceso a la licitación, publicidad, transparencia, no discriminación e igualdad de trato.

La solvencia exigida se considera proporcional al objeto de licitación y ha sido verificada, dentro del margen de discrecionalidad de la entidad y el plazo para presentar ofertas de acuerdo con los mínimos previstos por la normativa.

Quinta. - Plazo y prórroga.

El PCP regula el plazo de vigencia del contrato. La duración del contrato, se ha establecido atendiendo a la naturaleza de las prestaciones a ejecutar, las características de su financiación y la necesidad de someter periódicamente a concurrencia la realización de las mismas. La duración del contrato, incluidas en su caso las prórrogas, no supera los plazos establecidos en el artículo 29 de la LCSP.

El plazo de ejecución del contrato está previsto para 3 años a contar desde el día siguiente a la formalización contractual.

No obstante, la entrega del equipo no puede ser superior a 45 días, a contar desde la formalización del contrato.

No se prevén prórrogas.

Sexta. - Criterios de solvencia.

Atendiendo a que el objeto del contrato es la contratación del “suministro, puesta en servicio y realización de la validación IQ/OQ de un nuevo equipo CliniMACS Prodigy®, dos unidades de formulación compatibles con CliniMACS Prodigy y un citómetro de flujo MACSQUAN10” por Miltenyi Biotec S.L y que su valor estimado es de 450.000 -€ se proponen los siguientes criterios de solvencia:

A) Solvencia económica y financiera:

- (i) Justificante de la existencia de un seguro de indemnización por riesgos profesionales por importe igual o superior a 450.000-€. Indicación de los riesgos mínimos a cubrir, del plazo mínimo de vigencia o fecha de vencimiento y del valor mínimo exigido.



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Unión Europea
Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



B) Solvencia técnica o profesional:

- (i) Relación de los principales suministros efectuados en los últimos 3 años de naturaleza igual o similar, según la descripción del objeto del contrato, que incluyan importes, fechas y destinatarios, donde el importe acumulado de todos los proyectos en el año de mayor ejecución, tiene que ser como mínimo el 70% del valor estimado del contrato. Es decir 105.000.-€.

Estos servicios se acreditarán mediante certificados expeditos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público o, cuando el destinatario sea un sujeto privado, mediante un certificado expedido por este o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario. En caso de que esta relación conste al RELI, no habrá que acreditarlo, siempre y cuando en el mismo, conste validado con uno SI por el órgano competente.

El empresario tendrá que **acreditar haber ejecutado un mínimo de un (1) trabajo similar** al cual es objeto del presente contrato durante los últimos tres años.

Séptima. - Fase de negociación y de adjudicación.

El órgano de contratación informará al licitador qué oferta no haya sido excluida, de cualquier cambio en las especificaciones técnicas u otra documentación de la contratación que no establezca los requisitos mínimos a que se refiere el artículo 166 de la LCSP y le otorgará, en su caso, un plazo suficiente porque presente una nueva oferta revisada, adaptada a los nuevos requerimientos.

Iniciada la fase de negociación, el órgano de contratación, directamente o a través de sus servicios técnicos, negociará con el licitador la oferta inicial que hubiera presentado, así como todas aquellas ofertas posteriores que hubiera formulado con el objetivo de mejorar su contenido y adaptarlas a los requisitos indicados a los pliegos y, en su caso, a los documentos complementarios.

- **Será objeto de negociación la oferta económica presentada por la empresa licitadora, la reducción de plazo de entrega de los equipos, el compromiso de sustitución de los equipos y el plan de formación.**



La invitación a negociar se enviará por escrito a licitador a través de medios electrónicos y se le otorgará un plazo suficiente para que pueda reformular su oferta. Este plazo en ningún caso será inferior a tres (3) días hábiles.

Concluida la fase de negociación, el órgano de contratación procederá si procede a la adjudicación a la empresa invitada el contrato mediante resolución motivada, siempre que esta acredite la solvencia técnica y económica financiera y que la oferta presentada se ajusta al presente Pliego y al resto de la documentación contractual, solicitante al licitador que aporte en el **plazo de cinco (5) días hábiles a contar desde el siguiente a aquel en que se hubiera recibido el requerimiento, la documentación establecida en los pliegos.**

- **Criterios de adjudicación**

En conformidad con el artículo 145.1 de la LCSP y atendiendo al objeto del contrato de referencia, se proponen los siguientes criterios de adjudicación:

- **Criterios de adjudicación evaluables mediante fórmulas automáticas:
Hasta 100 puntos.**

1. Oferta económica hasta 55 puntos

La valoración de la oferta económica se hace aplicando la fórmula siguiente:

$$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left(\frac{1}{VP} \right) \right] \times P$$

P_v = Puntuación de la oferta a valorar.

P = puntuación del criterio.

O_m = Mejor oferta.

O_v = Oferta a valorar.



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



Institut
de Recerca[®]
Sant Pau

IL = importe de la licitación.

VP = valor de ponderación.

El valor de ponderación puede tomar valores enteros o decimales entre 1 y 2 de la manera siguiente:

Valor de ponderación ordinario: de manera ordinaria se asignará el valor 1 al valor de ponderación.

Valor de ponderación asociado al peso específico del criterio precio: 1,5.

2. Reducción en el plazo de entrega..... hasta 20 puntos

Se otorgarán 2 puntos por cada día hábil de reducción del plazo de entrega de los equipos, hasta un máximo de 20 puntos.

Este apartado tendrá en cuenta el plazo máximo de entrega de 45 días,

3. Compromiso de sustitución del equipo..... hasta 5 puntos

- Se valorará **el compromiso de sustitución del equipo: hasta 5 puntos**

En caso de avería prolongada del equipo (>7 días), el adjudicatario se compromete a aportar un equipo de sustitución durante el tiempo que dure la reparación.

- Se ofrece el equipo de sustitución..... 5 puntos
- No se ofrece el equipo de sustitución..... 0 puntos

Para la puntuación de este apartado será necesaria una declaración responsable de la empresa en la que se comprometa a aportar un equipo de sustitución durante el tiempo de reparación. La no presentación de esta declaración se puntuará con 0 puntos.

4. Plan de Formación del equipo y técnicas posibles hasta 20 puntos

Se valorará que se realice una formación inicial in situ con kit de inicialización, simulando muestras, **con 10 puntos**. Si no se ofrece esta formación se puntuará con 0 puntos.



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



Institut
de Recerca^R
Sant Pau

Se valorará que se realice una formación continuada online durante la ejecución del contrato con **5 puntos**. Si no se ofrece esta formación se puntuará con 0 puntos.

Se valorará que se ofrezca un soporte en aplicaciones *in situ durante la ejecución del contrato* con **5 puntos**. Si no se ofrece esta formación se puntuará con 0 puntos.

Para la puntuación de este apartado será necesaria una declaración responsable de la empresa en la que se comprometa a ofrecer la tipología o tipologías descritas en el criterio. La no presentación de esta declaración se puntuará con 0 puntos.

PUNTUACIÓN TOTAL: 55 + 20 + 5 + 20 = 100 puntos.

Octava. - Órgano de contratación.

El órgano de contratación competente es el Director Científico de la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, con domicilio en la calle Sant Quintí 77-79, Barcelona (08041), teléfono 93.553.76.13.

Por todo lo mencionado, quien suscribe,

INFORMA favorablemente del contenido y prescripciones del Pliego de Cláusulas Particulares, relativas a la contratación del “*Suministro de equipos de procesamiento y control de calidad de células CAR-T para la Unidad de Terapias Avanzadas de la Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau*” atendido las mismas están conformes con la legislación de contratos.



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
“Una manera de hacer Europa”



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



Institut
de Recerca[®]
Sant Pau

Barcelona, a 28 de novembre de 2025

Sra. Sílvia Ribas Martínez

Responsable de la Asesoría Jurídica

Fundación Institut de Recerca

Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

