Hospital Universitario de Fuenlabrada

En relación con el expediente **PA SUM 26-013 SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS NINTEDANIB Y DALBAVANCINA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA**, se da respuesta a las solicitudes de aclaraciones, realizadas en las fechas indicadas por las distintas empresas interesadas:

- **Fecha 29/10/2026 10:47 AUROVITAS SPAIN SAU Ref.: PT1.MSG.5971209**

PREGUNTA - Estamos revisando la documentación a presentar en el expediente y nos surge una duda respecto al contenido del **Sobre 1B**, por lo que les agradeceríamos si pudieran aclararnos este aspecto.
Según entendemos, en dicho sobre debe aportarse la documentación técnica necesaria para acreditar el cumplimiento de las especificaciones exigidas en el PPT.. Sin embargo, algunas de las posibles evidencias documentales referrentes a las características técnicas del medicamento, como la ficha técnica autorizada, el material de acondicionamiento, el etiquetado o determinados catálogos del medicamento,contienen información relacionada con características que son objeto de valoración dentro de los criterios de adjudicación que deben incluirse en el sobre 3.
Con el fin de evitar cualquier posible revelación anticipada de información que deba valorarse en una fase posterior del procedimiento, les agradeceríamos que pudieran indicarnos específicamente **qué documentación técnica relativa a las características del medicamento debe incluirse en el Sobre 1B para acreditar el cumplimiento de las prescripciones técnicas**, así como si existe alguna limitación o recomendación respecto a la documentación que deba reservarse para la acreditación de los criterios de adjudicación.
Nuestro objetivo es asegurar una correcta presentación de la oferta y el pleno respeto a la separación entre la documentación técnica de cumplimiento y la documentación vinculada a los criterios de valoración.

RESPUESTA - En respuesta a la aclaración:
En el sobre 1B, debe incluirse toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de las características técnicas descritas en el PPT, tal y como se indica en el PCAP.
Si alguna de la documentación necesaria para verificar el cumplimiento del PPT contuviera información que posteriormente será empleada para la valoración de los criterios evaluables por aplicación de fórmulas, se deberá aportar censurada y acompañar de una declaración responsable firmada por parte del apoderado, indicando dicha circunstancia y certificando el cumplimiento de la misma. La ficha técnica sin censurar, se adjuntará junto con la proposición económica para que la valoración de los criterios evaluables por aplicación de fórmulas.

- **Fecha 29/10/2026 11:28 AUROVITAS SPAIN SAU Ref.: PT1.MSG.5971120**

PREGUNTA - Analizando la documentación del expediente para preparar nuestra oferta, hemos observado que en la página 15 del PACAP se indica que en el Sobre 1B deben aportarse los siguientes documentos:
- Certificados exigidos en el pliego de prescripciones técnicas.
Sin embargo, tras revisar el Pliego de Prescripciones Técnicas, no hemos identificado ningún apartado en el que se solicite expresamente la presentación de certificados junto con la oferta.
Por ello, les agradeceríamos si pudieran aclararnos a qué certificados se refiere dicha mención y, en su caso, indicar cuáles son los certificados concretos que deben incluirse en el Sobre 1B en el momento de la presentación de la oferta.

RESPUESTA – En respuesta a la aclaración solicitada:
Además de la documentación indicada para el Sobre 1B en la página 15 del PCAP, referente al apartado "Certificados exigidos en el pliego de prescripciones técnicas", el certificado que deben incluir es el compromiso firmado de cumplimiento de los plazos de entrega.

- **Fecha 03/11/2026 09:45 CIPLA EUROPE NV SUCURSAL EN ESPAÑA Ref.: PT1.MSG.5980057**

PREGUNTA - En relación con la respuesta publicada sobre la documentación correspondiente al Sobre 1B y al Sobre 3, y tras revisar los pliegos que rigen la presente licitación, nos surgen las siguientes dudas que agradeceríamos pudieran aclarar:
1. Sobre la documentación técnica a incluir en el Sobre 1B
Dado que, según los pliegos, no existen criterios de adjudicación sujetos a juicio de valor, entendemos que no debería existir riesgo de contaminación de la documentación correspondiente a los criterios evaluables automáticamente.

En este sentido, ¿es necesario censurar u omitir algún dato de la ficha técnica y de la documentación técnica exigida en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT), que debe incluirse en el Sobre 1B, o puede aportarse íntegramente dicha documentación sin necesidad de ocultar información?
2. Sobre la estructura de sobres en la plataforma VORTAL
Asimismo, agradeceríamos que confirmaran cuál es la estructura exacta de sobres que debe utilizarse para presentar la oferta en la plataforma VORTAL.
En particular, entendemos que, al no existir criterios sujetos a juicio de valor, la presentación debería realizarse mediante los siguientes sobres:

- Sobre 1A: Documentación administrativa.
- Sobre 1B: Ficha técnica y documentación técnica exigida en el PPT.
- Sobre 3: Documentación relativa a los criterios evaluables mediante fórmulas o automáticamente.

Por tanto, ¿pueden confirmar que deben presentarse separadamente los sobres 1A y 1B, además del Sobre 3, y que no procede utilizar el Sobre 2, correspondiente a los criterios sujetos a juicio de valor?
Agradeceríamos su confirmación para poder preparar y presentar correctamente la documentación, garantizando el cumplimiento de los requisitos establecidos en los pliegos y evitando posibles errores en la configuración de la oferta dentro de VORTAL.

RESPUESTA – En respuesta a las aclaraciones solicitadas:
1. Para evitar revelar cualquier información que vaya a ser valorada posteriormente, independientemente de que no existan juicios de valor, solicitamos censurar dicha información y acompañarla de una declaración responsable firmada por el apoderado indicando dicha circunstancia y certificando el cumplimiento de la misma. Junto con la proposición económica, se aportará la ficha técnica sin censurar para la valoración de los criterios evaluables.
2. Efectivamente, no existen criterios de adjudicación sujetos a juicios de valor. En la página 15 del PCAP, se establece la forma de presentación de la documentación exigida. En el apartado del sobre nº 2 que correspondería a los juicios de valor, se indica que no procede.
Al crear la licitación en la plataforma Vortal, nos genera únicamente dos sobres por lo que el Sobre 3 del PCAP, corresponde al sobre 2 de Vortal.

- **Fecha 04/11/2026 11:04 AUROVITAS SPAIN SAU Ref.: PT1.MSG.5983112**

PREGUNTA - En relación con su indicación de incorporar la ficha técnica en el Sobre 3, procederemos conforme a lo señalado para evitar cualquier posible contaminación de la información evaluable.
No obstante, agradeceríamos si pudieran aclararnos este aspecto, ya que las fichas técnicas de los medicamentos constituyen documentación de carácter público, al estar disponibles a través de **CIMA (Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS)** y ser accesibles para cualquier interesado.
Por ello, les agradeceríamos nos confirmaran si, aun tratándose de información pública y oficial, consideran necesario que dicha documentación se incluya exclusivamente en el Sobre 3.

RESPUESTA – En respuesta a la aclaración solicitada:
El servicio promotor que será el encargado de realizar tanto el informe de cumplimiento del PPT como de los criterios evaluables por aplicación de fórmulas, únicamente revisará la documentación aportada en el sobre correspondiente de la propuesta presentada en función de la fase en la que nos encontremos de la licitación.
Como hemos indicado en las aclaraciones anteriores, en el Sobre 1B debe incluirse toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento del PPT. Si alguna de la documentación contuviera información que posteriormente será empleada para la valoración de los criterios evaluables por aplicación de fórmulas, se deberá aportar censurada esa parte y acompañar de una declaración responsable firmada por parte del apoderado, indicando dicha circunstancia y certificando el cumplimiento de la misma. La ficha técnica sin censurar, se adjuntará junto con la proposición económica.