



Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR)

NÚM. EXPEDIENTE: 2026-009 ACUERDO MARCO CONSULTORAS ESPECIALIZADAS EN REGULATORIA

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
CONTRACTACIÓN ARMONIZADA – PROCEDIMIENTO ABIERTO**

ACUERDO MARCO PARA LA HOMOLOGACIÓN DE UN TOTAL DE 4 EMPRESAS ESPECIALIZADAS EN CONSULTORÍA REGULATORIA EN CIENCIAS DE LA VIDA DESTINADAS A OFRECER SERVICIOS A LOS PROYECTOS DE R+D+i DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL HEBRON – INSTITUT DE RECERCA (VHIR).

Cláusula 1ª. Objeto del contrato.

El objeto del Acuerdo Marco es la selección de dos (2) empresas para cada lote, especializadas en consultoría regulatoria en ciencias de la vida, destinadas a ofrecer servicios a los proyectos de R+D+i de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron-Institut de Recerca (VHIR).

Concretamente se requieren los servicios relacionados con las siguientes actividades:

- 1) Elaboración de roadmaps regulatorios para las categorías Fármacos, “Medical Devices” e “In vitro Diagnostics”
- 2) Preparación de consultas y asesoramiento científicos con las agencias reguladoras (EMA, FDA y AEMPS)
- 3) Preparación de la documentación técnica específica necesaria para obtener la aprobación regulatòria.
- 4) Asistencia en las solicitudes de Orphan Drug Designation, Prime y similares.

El Acuerdo Marco está dividido en dos lotes:

- Lote 1: Consultoría regulatoria especializada en Fármacos (“small molecules”, biológicos, terapias avanzadas, y productos combinados).
- Lote 2: Consultoría regulatoria especializada en Medical Devices (MD), In Vitro Diagnostics (IVD), y Softwares relacionados con cada categoría incluyendo IA.

La contratación de servicios de consultoría regulatoria responde a la necesidad de orientar y asesorar a los proyectos de R+D+i de VHIR en materia de regulatoria para su correcto desarrollo e impulso. Actualmente, el VHIR no cuenta con profesionales especializados en esta materia; por este motivo, es imprescindible contar con el apoyo de empresas que ofrezcan este tipo de servicios.

El presente Acuerdo Marco puede ser financiado por cualquier proyecto del VHIR.

Este Acuerdo Marco es susceptible de ser cofinanciado con fondos europeos o de otros financiadores, teniendo en cuenta que algunos de los servicios pueden ser cubiertos por un proyecto competitivo sujeto a justificación económica.

Con el fin de garantizar la publicidad exigida por la normativa, el Anexo 1 del Pliego de Prescripciones Técnicas, incluye los logotipos y leyendas de los diferentes financiadores. Este anexo está sujeto a cambios y actualizaciones según los financiadores del VHIR.

A lo largo de este pliego se describen concretamente las tareas incluidas dentro del objeto de este contrato, así como el alcance del servicio propuesto.

****El servicio tiene que cumplir con todos los requerimientos legales en el momento de la contratación, y durante toda la vigencia del contrato.**

Cláusula 2ª. Presupuesto máximo de licitación y Valor estimado del contrato

En el presente procedimiento de licitación, el presupuesto máximo de licitación y el valor estimado no coinciden.

El presupuesto total máximo para esta licitación, correspondiente al contrato inicial, es de **“DOS CIENTOS MIL EUROS” (200.000,00 €)**, que si le añadimos la cantidad correspondiente al IVA **“QUARENTA Y DOS MIL EUROS” (42.000,00 €)**, el importe total asciende a **“DOS CIENTOS QUARENTA Y DOS MIL EUROS” (242.000,00 €)**.

El presupuesto queda desglosado de la siguiente forma:

Lote 1: Consultoría regulatoria especializada en Fármacos (“small molecules”, biológicos, terapias avanzadas, y productos combinados).

El presupuesto máximo del LOTE 1 es de **“CIEN MIL EUROS” (100.000,00 €)**, IVA excluido.

Se determina que los servicios objeto de la presente licitación serán facturados por hora, y esta se cuantifica en el importe máximo unitario de **160,00€/hora (*)** (IVA excluido).

Lote 2: Consultoría regulatoria especializada en Medical Devices (MD), In Vitro Diagnostics (IVD), y Softwares relacionados con cada categoría incluyendo IA.

El presupuesto máximo del LOTE 2 es de **“CIEN MIL EUROS” (100.000,00 €)**, IVA excluido.

Se determina que los servicios objeto de la presente licitación serán facturados por hora, y esta se cuantifica en el importe máximo unitario de **160,00€/hora (*)** (IVA excluido).

(*) Precios que el licitador podrá mejorar en su OFERTA ECONÓMICA – Sobre núm. 3.

Este importe se ha calculado en base a los precios de mercado actuales, considerando un importe medio, y en base a las necesidades del VHIR.

En ningún caso la estimación del consumo será vinculante; el VHIR abonará las facturas del servicio realmente prestado, detallando en la factura el número de horas y las tareas llevadas a cabo con periodicidad mensual.

El valor estimado para esta licitación es de **“TRESCIENTOS SETENTA Y DOS MIL EUROS” (372.000,00 €)**, a que, si le añadimos la cantidad correspondiente al IVA los cuales se le suma el importe de **“SETENTA Y OCHO MIL CIENTO VEINTE EUROS” (78.120,00 €)**, el importe total asciende a la suma de **“CUATROCIENTOS CINCUENTA MIL CIENTO VEINTE EUROS” (450.120,00 €)**.

Concepto	Importe (IVA excluido)
Presupuesto base de licitación Lote 1	100.000,00 euros
Presupuesto base de licitación Lote 2	100.000,00 euros
Posibles modificaciones Lote 1	20.000,00 euros
Posibles modificaciones Lote 2	20.000,00 euros
Posibles prórrogas Lote 1	66.000,00 euros
Posibles prórrogas Lote 2	66.000,00 euros
Total	372.000,00 euros

Importe establecido por modificaciones:

Se establece según el artículo 204 de la L9/2017 la posibilidad de modificar el contrato al alza, y hasta un 20% del presupuesto total máximo de licitación. Importe que será retribuido a la empresa del mismo modo y bajo las mismas condiciones que regula el presente pliego, previa presentación por parte del adjudicatario de la factura.

Las causas previstas que pueden dar lugar a una ampliación del importe en ambos lotes son:

- Aumento inesperado de proyectos de R+D+i que requieran del soporte técnico licitado.
- Necesidad de servicios para negociación de licencias.
- Aumento de la proyección de Spin-Off's a constituir. Necesidad de aumentar la capacidad de respuesta del equipo de Innovación del VHIR en tiempo y forma de los servicios.

En ningún caso, el presupuesto máximo de licitación será vinculante, sino que el VHIR abonará las facturas de las prestaciones realmente ejecutadas en base a los precios unitarios finalmente adjudicados.

Cláusula 3ª. Duración del Acuerdo Marco.

La prestación de los servicios objeto de la presente licitación tendrá una duración inicial de tres (3) años, con posibilidad de prórroga por un período de dos (2) años adicionales.

En caso de que sea acordada la prórroga por parte de la entidad contratante, será obligatoria por el contratista, de acuerdo con lo establecido en el artículo 29 de la LCSP.

La fecha de inicio del Acuerdo Marco será el día siguiente de la formalización del contrato de cada Lote del Acuerdo Marco. Se entenderá como formalizado a fecha de la última firma digital.

Cláusula 4ª. Descripción del servicio y alcance del objeto del contrato

4.1. Dedicación para los dos lotes

Las empresas adjudicatarias **como máximo podrán subcontratar el 50%** del servicio a ejecutar.

La limitación de la subcontratación al 50% del servicio se fundamenta en la necesidad de garantizar la calidad, la continuidad y el control efectivo sobre la ejecución en un ámbito altamente especializado como es la consultoría regulatoria en ciencias de la vida.

Esta restricción asegura que el núcleo de la actividad sea ejecutado directamente por la empresa adjudicataria, la cual ha sido seleccionada en base a los criterios de solvencia y calidad definidos en el procedimiento de licitación.

Asimismo, permite preservar la confidencialidad de la información científica y estratégica de los proyectos del VHIR, minimizar la dispersión de responsabilidades y asegurar que la empresa adjudicataria mantenga un control real sobre el equipo asignado, la metodología de trabajo y los entregables.

Por todo ello, la medida resulta proporcionada y adecuada para garantizar la seguridad jurídica, la protección de datos y el nivel de exigencia técnica inherente al servicio contratado.

Las horas finalmente acordadas con el equipo consultor asignado serán distribuidas de lunes a viernes, según las necesidades del VHIR y de los servicios encargados. La citada distribución se deberá hacer siempre de manera que se posibilite una correcta y efectiva organización y/o coordinación entre el equipo consultor asignado y el VHIR.

La dedicación podrá ser tanto presencial, en las instalaciones del VHIR, como externa y a distancia dependiendo de las necesidades concretas del VHIR y de los servicios encargados. Los gastos de desplazamiento quedan incluidos dentro del precio ofertado por la empresa licitadora, y por ende, no habrá un sobre coste por ello.

4.2. Contenido de las tareas a desarrollar

Los servicios que serán objeto de encargo a través del Acuerdo Marco, incluirán algunos de los servicios que se describen a continuación:

- 1) **LOTE 1: Consultoría regulatoria especializada en Fármacos (“small molecules”, biológicos, terapias avanzadas, y productos combinados), concretamente:**
 - Preparación de *roadmaps* regulatorios basados en la evaluación estratégica reglamentaria y científica mediante la provisión de planes de desarrollo CMC, no clínicos y clínicos. También puede incluir una evaluación de viabilidad, con visión general de los plazos y costes de desarrollo.
 - Preparación y asistencia a reuniones de asesoramiento científico con las autoridades regulatorias (EMA: Scientific Advice, Protocol Assistance, Innovation Task Force, Classification novel methodologies; FDA: INTERACT, pre-IND, EOP; AEMPS: asesoría científica nacional o centralizada, o veterinaria), que incluye también la preparación de paquetes informativos.
 - Solicitud de *Orphan Drugs Designation (ODD)*, *PRIME/early-PRIME designation* que incluye tanto la gestión del procedimiento, así como la preparación de solicitudes.
 - Preparación de Planes de Investigación Pediátrica (PIP), incluyendo estrategia regulatoria, preparación y gestión de la presentación del PIP para la UE y el Plan de Estudio Pediátrico (PSP) para EE.UU.
 - Apoyo en la solicitud de ensayos clínicos en la UE, incluyendo la preparación del *Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD)* y el *Investigator's Brochure (IB)*, así como la presentación de ensayo clínico.
 - Preparación de Dosieres Técnicos completos para trámites de registro.
- 2) **LOTE 2: Consultoría regulatoria especializada en Medical Devices (MD), In Vitro Diagnostics (IVD), y Softwares relacionados con cada categoría incluyendo IA, concretamente:**
 - Apoyo al desarrollo, que incluirá:
 - Evaluación de viabilidad y análisis de calificación y clasificación
 - Preparación de *roadmaps* regulatorios incluyendo los requisitos regulatorios según la MDR/IVDR, tanto de evidencia clínica como de funcionamiento y calidad.
 - Revisión crítica de las estrategias de desarrollo preclínico y clínico
 - Preparación de planes e informes reglamentarios sobre productos
 - Asistencia en la selección del organismo notificado adecuado

- Apoyo para la obtención del certificado CE, incluyendo el *apoyo a la preparación de toda la documentación técnica* y la interacción con *Notified Bodies*
- Apoyo en la definición e implementación del *Quality Management System (QMS)*

4.3. Tiempo de respuesta para los dos lotes

El tiempo máximo para responder a las nuevas solicitudes de servicio será de 48 horas hábiles desde su recepción. Posteriormente, la empresa adjudicataria dispondrá de un plazo adicional de 48 horas hábiles para aceptar o rechazar formalmente el encargo del servicio licitado.

El tiempo máximo para responder a las consultas relacionadas con servicios en curso será de un máximo de 48 horas hábiles desde su recepción.

Cláusula 5ª. Ubicación y horario de prestación del servicio para ambos lotes

El servicio se realizará de forma telemática y cuando sea necesario en las instalaciones del VHIR, ubicado en Passeig Vall d'Hebron 119-129, 08035, Barcelona.

El horario para posibles reuniones será de 09:00 h a 17:00 h, hora oficial de España.

Cláusula 6ª. Facturación y pago

Según la Ley 25/2013, de 27 de diciembre, de impulso de la factura electrónica y creación del registro contable de facturas en el Sector Público, en su artículo 4. *“Todos los proveedores que hayan librado bienes o prestado servicios a la administración pública podrán expedir y remitir factura electrónica. En todo caso, estarán obligadas al uso de la factura electrónica y a la presentación a través del punto general de entrada que corresponda...”*.

La empresa adjudicataria facturará de manera electrónica los servicios efectivamente realizados. Los códigos DIR3 para poder emitir la factura son los siguientes:

DIR3	OFICINA CONTABLE	DIR3	ÓRGANO GESTOR	DIR3	UNIDAD TRAMITADORA
A09006467	Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron-Institut de Recerca (HUVH IR)	A09006467	Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron-Institut de Recerca (HUVH IR)	A09006467	Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron-Institut de Recerca (HUVH IR)

En caso que la emisión de la factura electrónica no sea viable por razones excepcionales, el contratista facturará cada prestación de servicios a través de su factura correspondiente, las cuales tendrán que ser enviadas a la siguiente dirección de correo electrónico: factures@vhir.org.

Se emitirá factura por servicio prestado. Cada factura emitida deberá detallar el período al que corresponde la misma, el desglosamiento/descripción de los gastos por concepto, así como indicar las referencias “**L 2026-009 Lote X**”. En “X” habrá que especificar el número de lote que corresponda.

El pago efectivo de las prestaciones ejecutadas se realizará mediante transferencia bancaria con vencimiento 30 días/ fecha factura.

La entidad contratante realizará el pago de los servicios una vez que estos se hayan realizado de manera parcial o total y una vez entrada la factura en su registro.

De acuerdo con este parámetro, no se contempla el pago por adelantado de una parte o de la totalidad del precio del contrato.

En ningún caso el contratista tendrá derecho a la revisión de precios por ningún concepto.

El VHIR únicamente abonará al adjudicatario los servicios efectivamente prestados, sin que, en ningún caso, esté obligado a agotar el valor estimado del contrato/presupuesto de licitación.

Los datos fiscales del VHIR que son necesarios que consten en la factura son los siguientes:

FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON - INSTITUT DE RECERCA
NIF: G-60594009
Passeig Vall d'Hebron, 119-129
08035 Barcelona

En caso de que la factura no se emita de acuerdo con los criterios establecidos y referenciados al inicio de la presente cláusula, no se procederá al pago de la misma y quedará retenida hasta que no se indique correctamente los datos solicitados.

En caso de facturación electrónica, esta será rechazada hasta que no se indique correctamente los datos solicitados.

Una vez que el contrato finalice e incluidas las prórrogas que se puedan formalizar, el VHIR aceptará facturas emitidas con fecha posterior a la finalización del mismo siempre y cuando se detalle en las mismas un periodo de ejecución que se encuentre dentro del término de la licitación.

En caso de que la factura se emita con posterioridad a la finalización del contrato y atendiendo a lo indicado en el párrafo anterior, el VHIR únicamente abonará facturas que se emitan dentro de los dos (2) meses posteriores a la finalización del mismo.

Cláusula 7ª. Responsable del contrato

El responsable del contrato es la Dra. Mariona Esquerdo, Responsable de la Unidad de Innovación del VHIR, a quien le corresponderá básicamente, entre otras, las funciones de gestión y supervisión del suministro contratado, conformar la facturación que emita la empresa suministradora; seguimiento, control y dictado de las instrucciones necesarias para la buena ejecución del contrato; determinar si la prestación realizada se ajusta a las prescripciones establecidas para su ejecución y cumplimiento y recepción del contrato a su finalización, y dar cumplimiento a las obligaciones asumidas por la Fundación Hospital Universitario Vall d'Hebron – Instituto de Investigación (VHIR) en este contrato.

Cláusula 8ª. Confidencialidad, Protección de datos de carácter personal y Propiedad Intelectual e Industrial.

Sin perjuicio del que dispone la legislación vigente en materia de propiedad intelectual, protección de datos de carácter personal y de confidencialidad, la empresa que resulte adjudicataria del presente procedimiento de licitación, se comprometerá expresamente a no dar la información y/o datos proporcionados por el VHIR, o cualquier uso no previsto en el presente Pliego, y/o expresamente autorizado por el responsable de la Unidad asignado.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación, tendrá que hacer extensivas a los empleados que adscriba al servicio, las obligaciones contenidas y asumidas por la empresa adjudicataria, en referencia a la confidencialidad, propiedad intelectual y protección de datos, en particular las relativas al secreto, la reserva y confidencialidad de toda la información que en virtud del servicio pueda tener conocimiento.

Se entenderán cedidos en exclusiva a favor del VHIR en todo el mundo, para el tiempo máximo establecido en las leyes y/o tratados internacionales vigentes que resulten de aplicación y para su explotación a través de cualquier formato y/o modalidad de explotación, todos los derechos, incluidos los de explotación sobre cualquier descubrimiento, invención, creación, obra, procedimiento, idea, técnica, dibujo, diseño, imagen o cualquier otro derecho de propiedad intelectual o industrial generado, planteado o adquirido como consecuencia de la tarea desarrollada por la empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación (en adelante, “Propiedad Intelectual y/o Industrial”), y que deriven directa o indirectamente de la relación entre VHIR

y la empresa adjudicataria por el contrato que se derive del presente procedimiento de licitación.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación se obliga a informar al VHIR de cualquier descubrimiento, creación, invento, idea o cualquier otro elemento que constituya o sea susceptible de constituir un derecho de Propiedad Industrial y/o Intelectual y que desarrolle parcial o totalmente durante la vigencia del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación.

En el supuesto de que la empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación descubriera o desarrollará cualquier creación de propiedad intelectual o industrial, se entenderá que el mencionado descubrimiento o desarrollo constituye información confidencial del VHIR.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación se obliga a firmar todos aquellos documentos públicos y/o privados que sean necesarios, a libre discreción del VHIR, para permitir la acreditación de la titularidad del VHIR o la adecuada protección de los referidos derechos de Propiedad Intelectual y/o Industrial a favor de la misma o de cualquier tercero designado por este.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación autoriza al VHIR para la transformación, modificación, publicación, comunicación pública y explotación por cualquier medio de las obras que desarrolle como consecuencia de la ejecución del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación.

Cláusula 9ª. Criterios de valoración de las ofertas

Para la valoración de las propuestas presentadas en la licitación y la determinación de la oferta económicamente más ventajosa, se aplicarán los criterios y porcentajes de ponderación siguientes, tanto para el **Lote 1** como para el **Lote 2**:

1. Criterios evaluables mediante fórmulas automáticas	Máximo 51 puntos
• Oferta económica	Máximo 20 puntos
• Criterios de evaluación automáticos	Máximo 31 puntos
2. Criterios evaluables mediante juicio de valor	Máximo 49 puntos

9.1. Criterios evaluables con fórmulas automáticas Máximo 51 puntos

9.1.1 OFERTA ECONÓMICA..... Máximo 20 puntos

Se valorará de forma automática, de conformidad con 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 = Puntos criterio económico

O_m = Oferta Mejor

O_v = Oferta a Valorar

IL = Importe de Licitación

VP = Valor de ponderación = 1

La oferta económica de los licitadores consistirá exclusivamente en el precio/hora ofertado para la prestación de los servicios, hasta el límite máximo establecido en el presente Pliego.

La fórmula de valoración económica se aplicará únicamente sobre dicho precio unitario, que constituye el único parámetro económico objeto de comparación entre las ofertas.

En consecuencia, cualquier estimación del número de horas o de importes globales tendrá carácter meramente orientativo y no formará parte de la oferta económica, dado que el VHIR únicamente abonará las horas efectivamente ejecutadas conforme a los precios unitarios adjudicados.

**Si después de haber aplicado la fórmula automática a una oferta presentada, el valor resultante es negativo, se le asignarán directamente cero (0) puntos de la parte económica.*

9.1.2 CRITERIOS DE EVALUACIÓN AUTOMÁTICOS Máximo 31 punts

Los licitadores aportaran una declaración responsable en relación a los criterios de valoración de este apartado y la documentación que lo acredite en el **Sobre núm. 3**.

- Se valorará el tiempo de respuesta a los servicios solicitados sea inferior a 48 horas..... hasta 2 puntos
La puntuación de la siguiente manera:
 - Inferior a 48 horas hábiles 0,5 puntos
 - Inferior a 36 horas hábiles 1 punto
 - Inferior a 24 horas hábiles 1,5 puntos
 - Inferior a 12 horas hábiles 2 puntos
- Se valorará que, como mínimo, una persona del equipo consultor que ejecute el servicio haya realizado un máster/programa de postgrado en Innovación en Salud o que aporte experiencia en transferencia de tecnología en instituciones públicas.....5 puntos
Se deberá aportar la documentación que lo acredite el máster o postgrado, o bien una relación de años de experiencia e instituciones públicas.

La valoración de este criterio se establece con el fin de garantizar que el equipo consultor disponga de un conocimiento sólido del ecosistema de I+D+i en ciencias de la vida y, en particular, de las dinámicas propias de las instituciones públicas de investigación.

Los proyectos regulatorios del VHIR se desarrollan en entornos altamente especializados que combinan investigación científica, innovación, valorización de resultados y la interacción con organismos financiadores competitivos.

La formación de posgrado en innovación en salud —o la experiencia equivalente en transferencia de tecnología en instituciones públicas— aporta una visión integral del ciclo de vida de los proyectos, del nivel de madurez (TRL), así como de los requisitos éticos, administrativos y organizativos del sector público.

Este nivel de competencia garantiza que el consultor pueda adaptar el asesoramiento regulatorio a las necesidades reales de los proyectos del VHIR, proporcionando un enfoque estratégico más preciso, entregables de mayor calidad y una coordinación efectiva con las unidades internas implicadas en la innovación y la transferencia de conocimiento.

- Se valorará que como mínimo el 50% o la mayoría simple, de las personas del equipo consultor que ejecute el servicio haya realizado un curso especializado en Regulatoria en Salud 12 puntos
Se deberá aportar la documentación que lo acredite, donde conste la persona del equipo y el curso.
- Se valorará que, como mínimo una persona del equipo consultor que ejecute el servicio sea un perfil de categoría senior con al menos 5 años de experiencia específica en regulatoria en proyectos de ciencias de la salud hasta 12 puntos
La puntuación se otorgará de la siguiente manera:
 - o 1 persona 8 puntos
 - o 2 personas 12 puntos

Se deberá aportar la documentación que lo acredite.

La presencia de este perfil aporta rigor normativo, capacidad de anticipación de riesgos, eficiencia en la toma de decisiones y una interpretación experta de la normativa vigente, elementos imprescindibles para asegurar la calidad, la seguridad y el cumplimiento regulatorio de los proyectos de I+D+i desarrollados en el VHIR.

9.2 Criterios evaluables mediante juicios de valor..... Máximo 49 puntos

Se valorará la proposición técnica en relación a los criterios sometidos a juicio de valor, de acuerdo con los valores numéricos establecidos para cada criterio y subcriterio en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y en el Pliego de Prescripciones Técnicas, y posteriormente se ordenarán las diferentes propuestas valoradas en orden decreciente, y se aplicará la fórmula siguiente para obtener la puntuación,

$$P_{op} = P \times \frac{VT_{op}}{VT_{mv}}$$

P_{op} = Puntuación de la oferta a Puntuar

P = Puntuación del criterio

VT_{op} = Valoración Técnica de la Oferta que se Puntúa

VT_{mv} = Valoración Técnica de la oferta Mejor Valorada

Los criterios que a continuación se indica se evaluarán mediante juicios de valor. La valoración se hará por comparación de las ofertas presentadas. Se dará mayor puntuación a la oferta que se ajuste mejor a los requisitos técnicos expuestos en el Pliego de Prescripciones Técnicas. El resto de ofertas se puntuaran proporcionalmente por comparación. No se valorará información no relevante. Los criterios de adjudicación para valorar el contenido del [Sobre núm. 2](#) son los siguientes:

Características cualitativas y técnicas del servicio.....49 puntos

La oferta técnica deberá presentarse con **una extensión máxima de 15 páginas en formato DIN A4**, a una **sola cara**, utilizando tipografía **Arial tamaño 11, interlineado de 1,5 y márgenes mínimos de 2,5 cm**. En caso de que se entregue una oferta que exceda este límite, únicamente se valorarán las 15 primeras páginas (sin incluir la página del índice).

Además, se deberá incluir una **página inicial** con el **índice de la oferta técnica**. Esta página **no se contabilizará dentro del límite de las 15 páginas**.

1. Metodología de trabajo y enfoque del servicio..... hasta 25 puntos

Se valorará la adecuación, coherencia y calidad técnica de la metodología propuesta para la prestación del servicio. En particular, se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

- Descripción del proceso de trabajo, incluyendo las fases de análisis normativo, planificación, ejecución, seguimiento y cierre de los servicios..... 12 puntos
- Capacidad de adaptación de la metodología a distintos tipos de actuaciones regulatorias..... 6,5 puntos
- Gestión de riesgos y contingencias, incluyendo identificación de posibles incidencias y medidas preventivas para la mitigación de los riesgos identificados..... 6,5 puntos

Se otorgará la máxima puntuación a la propuesta que presente una metodología de trabajo más adecuada que garantice un servicio adecuado a nivel técnico y de calidad, en el marco y alcance del pliego técnico y necesidades del VHIR.

2. Equipo de trabajo propuesto y organización del servicio..... hasta 12 puntos

Se valorará la adecuación del quipo de trabajo propuesto para la ejecución de los servicios objeto, así como la organización interna prevista para su correcta prestación. En particular, se tendrán en cuenta:

- Definición clara de los perfiles profesionales asignados, funciones y responsabilidades..... 5 puntos
- Disponibilidad del equipo y grado de dedicación previsto..... 4 puntos
- Medidas previstas para garantizar la continuidad del servicio, incluyendo mecanismos de sustitución y transferencia de conocimiento..... 3 puntos

3. Plan de comunicación, reporting y relación con el VHIR..... hasta 12 puntos

Se valorará la calidad y adecuación del plan de comunicación propuesto para la relación entre la consultora homologada y la entidad contratante. En particular, se tendrán en cuenta:

- Definición de canales de comunicación y puntos de contacto..... 3 puntos
- Frecuencia y formato de los informes, reuniones de seguimiento y entregables..... 3 puntos
- Claridad, estructura y utilidad de la documentación aportada..... 3 puntos
- Mecanismos de coordinación y colaboración con los equipo técnicos del VHIR..... 3 puntos

De conformidad con la Directiva 1/2020 de Aplicación de Fórmulas de Valoración y Puntuación de las Proposiciones Económica y Técnica, se establece un Umbral para cada criterio que se proponga valorar y posteriormente puntuar, que en ningún caso podrá ser inferior al 50% de la valoración de cada criterio.

Existen dos opciones posibles, en función de si ninguna de las ofertas supera el umbral (opción 1) o al menos una de las ofertas técnicas supera el umbral (opción 2).

- Opción 1 - Si ninguna valoración de las ofertas supera el umbral de valoración mínimo, todas obtienen como puntuación el valor obtenido en la fase de valoración y ninguna queda excluida de la licitación.
- Opción 2- Si alguna valoración de las ofertas supera el umbral, se puntúan todas las ofertas y ninguna empresa queda excluida de la fase de puntuación, ni tampoco de la licitación.

Por tanto, las puntuaciones mínimas de cada subcriterio con tal de aplicar la fórmula serán:

- Metodología de trabajo y enfoque del servicio:
 - Descripción del proceso de trabajo, incluyendo las fases de análisis normativo, planificación, ejecución, seguimiento y cierre de los servicios (6 puntos)
 - Capacidad de adaptación de la metodología a distintos tipos de actuaciones regulatorias (3,25 puntos)

- Gestión de riesgos y contingencias, incluyendo identificación de posibles incidencias y medidas preventivas para la mitigación de los riesgos identificados (3,25 puntos)
- Equipo de trabajo propuesto y organización del servicio:
 - Definición clara de los perfiles profesionales asignados, funciones y responsabilidades (2,5 puntos)
 - Disponibilidad del equipo y grado de dedicación previsto (2 puntos)
 - Medidas previstas para garantizar la continuidad del servicio, incluyendo mecanismos de sustitución y transferencia de conocimiento (1,5 puntos)
- Plan de comunicación, reporting y relación con el VHIR:
 - Definición de canales de comunicación y puntos de contacto (1,5 puntos)
 - Frecuencia y formato de los informes, reuniones de seguimiento y entregables (1,5 puntos)
 - Claridad, estructura y utilidad de la documentación aportada (1,5 puntos)
 - Mecanismos de coordinación y colaboración con los equipo técnicos del VHIR (1,5 puntos)

NOTA IMPORTANTE: Con tal de poder ser adjudicatario, será necesario que como **mínimo** el licitador obtenga **veinticinco (25) puntos** en la propuesta relativa a los criterios cuantificables según juicios de valor. En caso contrario será excluido.

Cláusula 10ª. Especificaciones de presentación de oferta en el Acuerdo Marco

Las empresas licitadoras podrán presentar oferta para cualquiera de los dos (2) lotes, siempre que cumplan los requisitos específicos establecidos para cada uno de ellos en los pliegos que rigen la licitación. Ello implica que las entidades participantes no están obligadas a presentar oferta para ambos lotes, sino que podrán concurrir únicamente a aquel o aquellos que estimen oportunos.

Cláusula 11ª. Especificaciones para la adjudicación de los contratos basados de ambos lotes

11.1. Especificaciones para la adjudicación del Acuerdo Marco

Con el fin de garantizar una competencia efectiva en la ejecución de los contratos basados, el Acuerdo Marco correspondiente a cada lote no podrá adjudicarse si, como resultado del procedimiento de licitación, no se alcanza un mínimo de dos licitadores que cumplan los requisitos exigidos y resulten adjudicatarios para ese lote.

Esta condición se configura como un requisito esencial para la validez del acuerdo marco, en la medida en que su eficacia depende de la posibilidad de realizar adjudicaciones

sucesivas entre varios operadores económicos, de conformidad con los principios de concurrencia, igualdad y eficiencia que rigen la contratación pública.

11.2. Especificaciones para la adjudicación de los contratos basados

De manera general, la adjudicación de los servicios se realizará bajo los siguientes criterios:

- Según el sector de especialización técnico (fármacos, productos sanitarios, IVDs o software) de la empresa adjudicataria. Se priorizará la adjudicación a la empresa que, conforme al expediente de adjudicación del Acuerdo Marco, haya demostrado mayor idoneidad técnica en relación con las tareas específicas del Estudio que se requiera.
- Experiencia previa en proyectos similares.
- Capacidad operativa y disponibilidad inmediata.

Así pues, la persona responsable del contrato determinará la empresa que llevará acabo el servicio del Estudio.

En todos los casos, la elección de la empresa que lleve a cabo el servicio se encontrará justificada mediante un Informe emitido por la persona responsable, el cual incluirá una motivación suficiente que justifique la idoneidad del proveedor seleccionado, conforme a los principios de transparencia, eficiencia y buena gestión contractual.

En Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares se explica en detalle la gestión del Acuerdo Marco.

Barcelona, 12 de febrero de 2026.

ÓRGANO DE CONTRACTACIÓN

Dra. Begoña Benito Villabriga

Directora

Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (VHIR).

ANEXO NÚM. 1

FINANCIAMIENTO

La presente licitación, así como los contratos basados que puedan derivarse de la misma, podrán estar financiados con cargo a fondos procedentes de diversas fuentes, entre las cuales se incluyen, las siguientes:

Instituto de Salud Carlos III (ISCIII):

En función de la convocatoria

- **Plataformas ISCIII de apoyo a la I+D+I en Biomedicina y Ciencias de la Salud**



- **Desarrollo Tecnológico en Salud (DTS)**



- **ITEMAS - Plataforma de dinamización e innovación**



Leyenda: "subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)"



Si contienen Fondos FEDER / FSE+:

Leyenda: "subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea"



**Cofinanciado por
la Unión Europea**

Si contienen Fons NextGeneration-EU:

Leyenda: “financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y por la Unión Europea NexGeneration-EU



**Financiado por
la Unión Europea**
NextGenerationEU



**Plan de Recuperación,
Transformación y Resiliencia**

Agencia Estatal de Investigación

En función de la convocatoria:

- Proyectos de Generación de Conocimiento



- Líneas estratégicas » MCIN/AEI + NEXT GENERATION + RESILIENCIA



- Proyectos Colaboración en Público-Privada



AGAUR-Agencia de Gestión de Ayudas Universitarias y de Investigación

- Ayudas de Industria del Conocimiento (Llabor/Producte)



**Generalitat de Catalunya
Departament de Recerca i Universitats**

- Xarxes d'R+D+I per programes de valorització i transferència resultats en recerca



**Generalitat de Catalunya
Departament de Recerca i Universitats**

Departament de Salut

- Proves de validació



Generalitat de Catalunya
**Departament
de Salut**

Unió Europea

Convocatoria H2020 (2014-2020)

Leyenda: "These projects are funded by the European Union under Horizon 2020 research and innovation programme"



These projects have received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme

Convocatoria Horizon Europe (2021-2027)

Leyenda: "These projects are funded by the European Union under Horizon Europe research and innovation programme"



These projects are funded by the European Union under Horizon Europe research and innovation programme

Convocatoria Innovative Health Initiative (IHI)

Leyenda: "These projects are supported by the Innovative Health Initiative Joint Undertaking (IHI JU). The JU receives support from the European Union's Horizon Europe research and innovation programme and COCIR, EFPIA, Europa Bio, MedTech Europe, and Vaccines Europe"

