

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES ADMINISTRATIVAS Y TÉCNICAS
PARA LA ADJUDICACIÓN MEDIANTE PROCEDIMIENTO
ABIERTO CONTRATACIÓN DEL **SERVICIO DE AUDITORÍA
EXTERNA EN CALIDAD DE CONTROLADOR DE PRIMER
NIVEL** PARA EL PROYECTO, COFINANCIADO POR EL FEDER
AL 75% EN EL MARCO DEL SUDOE 2021-2027 (INTERREG VI-
B EUROPA SUROCCIDENTAL), DRUG REPURPOSING PARA EL
DESARROLLO EFECTIVO Y ACELERADO DE MEDICAMENTOS
EN EL ESPACIO SUDOE - RePo-SUDOE - S1/1.1/P0033

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES ADMINISTRATIVAS Y TÉCNICAS PARA LA ADJUDICACIÓN MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍA EXTERNA EN CALIDAD DE CONTROLADOR DE PRIMER NIVEL PARA EL PROYECTO, COFINANCIADO POR EL FEDER AL 75% EN EL MARCO DEL SUDOE 2021-2027 (INTERREG VI-B EUROPA SUROCCIDENTAL), DRUG REPURPOSING PARA EL DESARROLLO EFECTIVO Y ACELERADO DE MEDICAMENTOS EN EL ESPACIO SUDOE - RePo-SUDOE - S1/1.1/P0033

MD USE es beneficiaria del proyecto RePo-Sudoe S1/1.1/P0033 “Drug repurposing para el desarrollo efectivo y acelerado de medicamentos en el espacio SUDOE” cofinanciado por la Unión Europea en un 75% a través de la primera convocatoria SUDOE 2021-2027 El partenariado del proyecto está formado por:

1. Instituto Politécnico da Guarda Escola Superior de Saúde Unidade Técnico-Científica - Tecnologias da Saúde
2. Universidade da Coruña Vicerrectoría de Investigación y Transferencia Redes de Neuronas Artificiais e Sistemas Adaptivos -Informática Médica e Diagnóstico Radiolóxico
3. Universidade de Santiago de Compostela Centro Singular de Investigación en Química Biológica y Materiales Moleculares
4. Centre National de la Recherche Scientifique - Délégation Aquitaine Chimie et Biologie des Membranes et des Nano-objets - CBMN
5. MD.USE Innovations S.L.
6. SPSP - Sociedade Portuguesa de Saúde Pública
7. Asociación Cluster Saúde de Galicia

El proyecto RePo-SUDOE busca desarrollar y difundir tecnologías para drug repurposing con el objetivo de aumentar la competitividad del espacio SUDOE en esta área de I+D, impulsando la industria biofarmacéutica y captando recursos humanos capacitados.

Este objetivo se logrará a través de 3 objetivos específicos:

1. Impulsar el conocimiento científico y difundir la tecnología para el drug repurposing junto a agentes públicos y privados, elevando los grupos y centros de I+D del espacio SUDOE al nivel de excelencia europeo en esta área de I+D;
2. Potenciar la colaboración multidisciplinaria e identificar oportunidades e iniciativas innovadoras en el territorio SUDOE para el drug repurposing, a través de la implementación de una red transnacional. Se creará una base de datos con información de dianas terapéuticas y fármacos con actividad biológica. Como caso de estudio principal, se desarrollarán metodologías de drug repurposing para el tratamiento del cáncer;
3. Crear un prototipo de sala de visualización tridimensional (3D) de sistemas biológicos, que funcionará como piloto en el territorio SUDOE. Será un espacio con tecnología de realidad virtual y realidad aumentada que permita la visualización 3D de objetivos terapéuticos y su interacción con fármacos, de una forma interactiva y pedagógica, dedicada a jóvenes estudiantes e investigadores de áreas STEAM.

Este proyecto reúne, por 1a vez, socios de diferentes regiones SUDOE y de diferentes áreas de la cadena de valor del desarrollo de fármacos, en un proyecto común de drug repurposing. El

RePoSUDOE pondrá al servicio de la sociedad información científica de fácil consulta y acceso abierto, y tecnologías de visualización determinantes para la afirmación del área de drug repurposing en el espacio SUDOE.

El horizonte temporal del proyecto para la ejecución de actividades abarca los años 2024, 2025 y 2026.

El presente pliego constituye un conjunto de instrucciones, normas y especificaciones que regirán la contratación por parte de la empresa MD. USE de las actividades que se relacionan a continuación y que se consideran las mínimas que han de reunir las ofertas a presentar, para ser consideradas como válidas.

1. Necesidad de externalización y tareas específicas.

Condiciones técnicas mínimas inexcusables:

Las especificaciones técnicas que se detallan en este pliego se entenderán aceptadas expresamente por los ofertantes por el mero hecho de concurrir al presente procedimiento.

Especificaciones de obligado cumplimiento

ANTECEDENTES

Código de Proyecto: S1/1.1/P0033

Acrónimo del proyecto: RePo-SUDOE

Título: “Drug repurposing para el desarrollo efectivo y acelerado de medicamentos en el espacio SUDOE”

Convocatoria: 1ª convocatoria del Programa SUDOE 2021-2027

Prioridad del programa: Promover la cohesión social y el equilibrio territorial y demográfico en el SUDOE mediante la innovación y la transformación de los sectores productivos.

Objetivo específico: Desarrollar y mejorar las capacidades de investigación e innovación y asimilar tecnologías avanzadas

Duración del proyecto: 36 meses

Fecha fin prevista: 31/12/2026

MD.USE, tal y como se especifica en el proyecto aprobado y la normativa del programa SUDOE, necesita la contratación de un servicio de auditoría externa en calidad de controlador de primer nivel.

2. Requisitos técnicos

Conforme a las instrucciones de la Dirección General de Fondos Europeos de 12 de abril de 2024, las verificaciones establecidas por la normativa comunitaria deben ser realizadas por un controlador designado por la autoridad nacional, que en el caso de la empresa procede que sea un auditor externo contratado. Dicho auditor, bien individualmente o como socio ejerciente de una Entidad Auditora a la que pertenezca, tendrá que estar inscrito en el Registro Oficial de Auditores de Cuentas (ROAC).

En atención a lo expuesto deberá adscribirse a la ejecución del contrato, cuando menos, un/una auditor/a, con experiencia mínima de 2 años en los servicios de auditoría de proyectos con financiación europea, debiendo dicho auditor o la entidad auditora a la que pertenencia tendrá que estar inscrito en el ROAC. Dicho auditor tendrá la condición de responsable del control.

El responsable de control cumplimentará el modelo de “Compromiso del responsable de control” con las Prescripciones Técnicas a tener en cuenta para las verificaciones del artículo 125 del Reglamento (UE) nº 1303/2013 del programa SUDOE.

El responsable de control deberá colaborar en la formalización, firma y remisión a la MD USE de los siguientes documentos según los modelos y requisitos del programa SUDOE:

- Listado de criterios para la designación de controlador de primer nivel (“Check list”).
- Compromiso del responsable de control.
- Solicitud para la designación del controlador.

Conforme a las instrucciones citadas, el responsable de control debe ser designado como controlador por la Autoridad responsable de la validación del gasto (DGFE). Además, la Autoridad Nacional, en su caso, podrá revisar y/o revocar la designación de un auditor como controlador. En consecuencia, la denegación de la designación de controlador por la Autoridad responsable de la validación del gasto (DGFE) así como la revocación de la designación efectuada serán causas de resolución del contrato.

Se realizará la verificación de todas las declaraciones de gastos realizadas por la MD Use en el marco del proyecto REPO-SUDOE. Se estima que se realizarán cinco declaraciones, tal como aconseja el Programa Interreg SUDOE, que exige por lo menos una declaración anual.

Según el artículo 46 del Reglamento (UE) 2021/1059, las labores de verificación del gasto no deben exceder los 3 meses a partir de la presentación de los documentos por parte del beneficiario de que se trate. Para el cumplimiento de este plazo, teniendo en cuenta el plazo establecido en el programa, se requiere que el trabajo de verificación de gastos y emisión de informe de auditoría se realice en un plazo máximo de 30 días naturales, a contar desde que MD Use consolide la declaración de gastos o en el plazo máximo ofertado como mejora por el adjudicatario.

Las verificaciones se realizarán a través de los documentos disponibles en e-Sudoe, según las instrucciones del programa y las prescripciones técnicas recogidas en el documento “Compromiso del responsable del control” como en la “Guía Sudoe para la elaboración y gestión de proyectos” que se puede descargar de la página web del programa (<https://interreg-sudoe.eu/guia-sudoe/#>).

El trabajo deberá realizarse de acuerdo con los requerimientos en el artículo 74.1 del Reglamento (UE) nº 2021/1060 y en el artículo 46 apartados del 3 al 9 del Reglamento (UE) nº 2021/1059 y con las instrucciones de la Dirección General de Fondos Europeos y las instrucciones que se incluyen en el documento “Compromiso del controlador”. Dichas instrucciones son de obligado cumplimiento para el adjudicatario.

El responsable de control designado controlador tiene el deber de asistir a las reuniones telemáticas a las que el Ministerio de Hacienda lo convoque, no siendo imputables dichos gastos a MD Use.

3. Duración del Contrato

La duración del contrato será desde la fecha de comunicación y aceptación por parte de la empresa hasta la finalización de las tareas de verificación del gasto, incluyendo cualquier prórroga del proyecto.

4. Presupuesto de Licitación

El precio máximo disponible es de 6.000,00 euros más 1.260 euros del 21% IVA, ascendiendo a 7.260 euros IVA incluida.

Se estima que harán 5 certificaciones de gasto, por lo que el presupuesto disponible será de 1.200 euros + IVA por certificación.

El pago del trabajo o servicio se efectuará tras la realización cada validación de gasto, tras la presentación de la factura correspondiente, asegurando MD Use que se encargarán un mínimo de 3 certificaciones.

5. Documentación a Presentar

La oferta se presentará en un único archivo electrónico donde se especifique: “PROCEDIMIENTO ABIERTO CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍA EXTERNA EN CALIDAD DE CONTROLADOR DE PRIMER NIVEL PARA EL PROYECTO, COFINANCIADO POR EL FEDER AL 75% EN EL MARCO DEL SUDOE 2021-2027 (INTERREG VI-B EUROPA SUROCCIDENTAL), DRUG REPURPOSING PARA EL DESARROLLO EFECTIVO Y ACELERADO DE MEDICAMENTOS EN EL ESPACIO SUDOE - RePo-SUDOE - S1/1.1/P0033”.

En cuanto a la documentación que debe contener la propuesta será la que a continuación se detalla:

5.1 Documentación Administrativa:

Presentación breve del licitador y de su experiencia en el campo de la prestación de servicios de servicios análogos al objeto del contrato.

5.2 Documentación Económica:

Cada licitador deberá presentar una oferta económica que se deberá formular como se indica en el Anexo 1.

6. Forma de presentación

La oferta, con la documentación correspondiente, tiene que ser presentada a través del correo electrónico en la dirección info@mduse.com indicando "Oferta controlador primer nivel REPO-SUDOE"

PLAZO: se establece como límite el 26 de diciembre de 2024 a las 15:00 para el envío de las propuestas por correo.

7. Procedimiento de Adjudicación

7.1 Capacidad para contratar

Podrán presentar ofertas para la adjudicación del Contrato las personas físicas o jurídicas españolas o extranjeras, a título individual o en uniones temporal de empresas, con plena capacidad de obrar que no se encuentren incurso en alguna de las prohibiciones de contratar establecidas en el artículo 71.1 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público -LCSP 2017 y acrediten su solvencia económica, financiera y técnica o profesional en los términos previstos en la LCSP 2017.

Conforme a las instrucciones de la Dirección General de Fondos Europeos de 12 de abril de 2024, las verificaciones establecidas por la normativa comunitaria deben ser realizadas por un controlador designado por la autoridad nacional, que en el caso de la empresa procede que sea un auditor externo contratado. Dicho auditor, bien individualmente o como socio ejerciente de una Entidad Auditora a la que pertenezca, tendrá que estar inscrito en el Registro Oficial de Auditores de Cuentas (ROAC).

7.2 Solvencia económica y técnica:

Para acreditar la solvencia económica, se exigirá que aquellas entidades, o conjunto de entidades cuya facturación propia (o agregada en el caso de UTEs) sea al menos el triple de la cantidad licitada para el servicio demandado en cada uno de los tres últimos ejercicios cerrados. Para ello, junto con la propuesta, será necesario aportar una certificación o declaración que así lo afirme.

Previo a la firma del contrato con la entidad adjudicataria se solicitará aquella documentación necesaria para efectuar la comprobación de la solvencia requerida.

La solvencia técnica se acreditará a través de una declaración responsable de haber suministrado e instalado equipos similares a los del contrato. El importe de la servicios contratados y ejecutados deberá ser al menos el triple de la cantidad licitada.

7.3 Mesa de contratación

La Mesa de Contratación será quien decida sobre la contratación y estará constituida por la administración de MD.USE.

7.4 Criterios de valoración

Teniendo en cuenta la naturaleza de la prestación de servicios a contratar se propone como criterios de adjudicación único el precio, adjudicando el contrato a la oferta económicamente más ventajosa.

No se tendrán en cuenta aquellas propuestas anormalmente bajas. A efectos de determinar si una propuesta es anormalmente baja se aplicará lo contemplado en el artículo 149 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público -LCSP 2017.

7.5 Documentación Justificativa

Una vez realizada la adjudicación, se le concederá un plazo máximo de 5 días naturales al adjudicatario para presentar la documentación justificativa de hallarse al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias y con la Seguridad Social, y cualesquiera otros documentos acreditativos de aptitud que se especifiquen en los Pliegos.

8. ANEXO I. Modelo de Oferta Económica

Dña/D _____, DNI nº _____, actuando en nombre de _____ con CIF nº _____ y domicilio fiscal en _____ con correo electrónico _____ y teléfono _____ enterado de las condiciones y requisitos que se exigen para la adjudicación del contrato de SERVICIO DE AUDITORÍA EXTERNA EN CALIDAD DE CONTROLADOR DE PRIMER NIVEL PARA EL PROYECTO, COFINANCIADO POR EL FEDER AL 75% EN EL MARCO DEL SUDOE 2021-2027 (INTERREG VI-B EUROPA SUROCCIDENTAL), DRUG REPURPOSING PARA EL DESARROLLO EFECTIVO Y ACELERADO DE MEDICAMENTOS EN EL ESPACIO SUDOE - RePo-SUDOE - S1/1.1/P0033s e compromete, a tomar a su cargo la ejecución del mismo, con estricta sujeción a los expresados requisitos y condiciones, y a la siguiente oferta económica:

- Importe ofertado (sin IVA) por verificación: _____
- IVA 21%: _____
- Importe total por verificación: _____

Conoce y acepta cuantas obligaciones se derivan de las condiciones técnicas de este contrato.

Hace constar que en la presente licitación (indíquese lo que proceda):

- a) No concurre con empresas vinculadas.
- b) Concurre con la/s siguiente/s empresa/s:
Denominación:
CIF:

En _____, a ___ de _____ de 2024.

Fdo: