

PREGUNTAS Y RESPUESTAS INVITACIÓN ABIERTA 894

OBJETO: "CONTRATAR LOS SERVICIOS DE CONSULTORÍA ESPECIALIZADA PARA DESARROLLAR EL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO EX ANTE COMPLETO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA RADIOFÁRMACOS, CON EL PROPÓSITO DE MEDIR EL IMPACTO GENERADO Y FORMULAR LAS RECOMENDACIONES TÉCNICAS RELACIONADAS, CON EL FIN DE EMITIR O NO UNA REGULACIÓN"

Pregunta 1. En la página 64 de los TDR manifiestan: Para la firma del contrato, los proponentes deberán en la carta de presentación, suministrar la información requerida por la herramienta de firma electrónica de COLOMBIA PRODUCTIVA. En este caso, ¿se debe escribir algo adicional sobre la carta que se presenta como anexo no. 1, o en dónde se debe enviar esta información?

R/ Es de considerar que el contrato a ser suscrito tras la adjudicación debe ser enviado para las firmas correspondientes a través de una plataforma electrónica, se sugiere que la carta incluya de manera clara y precisa la información requerida en relación con la dirección de correo electrónico. Si necesita más información, se solicitará por correo electrónico a través de Colombia Productiva.

Pregunta 2. ¿Debemos entregar un soporte específico frente a: Verificación en Listas Internacionales y Bases Nacionales de Antecedentes (circular SARLAFT) o ustedes internamente hacen esta verificación?

R. No, inicialmente. De acuerdo con el numeral 5.2.2.1. "Verificación en Listas Internacionales y Bases Nacionales de Antecedentes" de los términos de referencia, COLOMBIA PRODUCTIVA hace la verificación del proponente y sus vinculados en las listas internacionales vinculantes para Colombia, así como de los antecedentes disciplinarios y judiciales de estos. Ahora, si no es posible hacer la consulta de dichos antecedentes, COLOMBIA PRODUCTIVA solicitará al proponente la entrega del certificado de antecedentes respectivo

Pregunta 3. Dentro de la experiencia específica, ¿es necesario entregar el RUP, o basta con la entrega del anexo 2 diligenciado junto con las certificaciones?

R/ De acuerdo con el numeral 5.2.3 de los términos de referencia, Se debe presentar el Anexo No. 2 debidamente diligenciado en formato editable Excel (.xls). El proponente deberá acreditar una experiencia específica habilitante de por lo menos dos (2) contratos y/o convenios (nacional y/o internacional), cuyo objeto esté relacionado con Análisis de Impacto Normativo, y que la suma de ambos sea igual o superior al valor del presente contrato.

En caso de acreditar la experiencia específica con contratos en ejecución, estos deberán haber concluido la etapa de intervención o estar en etapa de liquidación a la fecha del cierre de la presente invitación, en este caso el proponente deberá aportar una

certificación suscrita por el contratante en la que indiquen ese estado de avance y cumplimiento.

Para acreditar la experiencia exigida el proponente deberá aportar junto con la propuesta las certificaciones emitidas por el contratante que contenga como mínimo la información relacionada de la siguiente manera:

- Nombre del contratante
- Nombre del contratista
- Objeto del contrato
- Fecha de suscripción del acta de inicio o inicio del contrato
- Fecha de terminación del contrato
- Estado del contrato
- Valor del contrato
- Fecha de elaboración de la certificación
- Porcentaje de ejecución y avance (en caso de certificaciones de contratos que se encuentren en ejecución)
- Firma

Nota 1: En caso de no contar con las certificaciones, el proponente podrá acreditar la experiencia exigida aportando copia de los contratos que tengan por objeto la consultoría especializada en Análisis de Impacto Normativo, con sus respectivas actas de recibo y/o actas de liquidación en donde se evidencien la información solicitada en este numeral.

El acta de liquidación debidamente suscrita por las partes servirá para acreditar la experiencia del proponente, siempre que en ella conste la información de nombre del contratante, contratista, objeto, vigencia y valor del contrato.

Nota 2: Cuando el proponente acredite experiencia obtenida en consorcios o uniones temporales, se tomará la experiencia en proporción a su participación en dicho consorcio o unión temporal, en valor equivalente al porcentaje de participación del proponente respecto del valor total del contrato. En este caso se debe anexar adicionalmente el documento de constitución del consorcio o unión temporal para determinar su participación en la ejecución del contrato aportado.

Nota 3: Se advierte a los interesados que todas y cada una de las certificaciones que se envíen con la propuesta deben estar relacionadas en la TABLA en Excel editable (Anexo No. 2) para que sean tenidas en cuenta en el proceso de revisión de requisitos habilitantes y evaluación de propuestas. Aquellas certificaciones no incluidas en la TABLA en Excel en el Anexo No. 2 no serán incluidas en el proceso de revisión de requisitos habilitantes y evaluación de propuestas. Adicionalmente, se advierte a los interesados que no se entenderá como acreditación de experiencia la sola lista que relaciona la experiencia específica, es decir, no se aceptará la tabla de experiencia (que hace parte del Anexo No. 2) si no se incluyen los soportes correspondientes. Asimismo, de listar la

experiencia con sus certificaciones y de no adjuntar alguna, el requisito de entrega de estas es subsanable, es decir, podrán adjuntar las pendientes, posterior al tiempo del envío del Anexo No. 2.

Nota 4: Se advierte a los interesados que no serán válidos, para acreditar la experiencia del proponente, informes o entregables de proyectos o consultorías realizadas previamente. El proponente debe allegar las certificaciones de los contratos ejecutados o en su defecto las copias de los contratos acompañadas de acta de recibo y/o acta de liquidación

Nota 5: No se aceptarán auto certificaciones, teniendo en cuenta que este tipo de documentos, así como las referencia y las cartas de clientes, no permiten validar la experiencia requerida, ya que con éstas no se puede constatar la ejecución de contratos que deben ser certificados exclusivamente por los terceros que recibieron la obra, bien o servicio.

En conclusión, no es necesaria la presentación del RUP.

Pregunta 4. En el formulario de anexo 4, se solicita "Entidad con la cual tiene relación" se consigna ¿Colombia Productiva o Fiducol dex?

R/. Debe seleccionar COLOMBIA PRODUCTIVA, puesto que es el patrimonio autónomo que adelanta el presente proceso de selección.

Pregunta 5. En la oferta económica, ¿se deben incluir los valores específicos o se puede presentar la oferta económica de manera general y poner el valor por cada fase? ¿Existe algún formato definido o se puede presentar de manera libre?

R/ De acuerdo con el numeral 5.2.3 de los términos de referencia se indica que "El valor de la propuesta deberá presentarse en el documento de presentación de la propuesta metodológica, incluyendo un aparte para la oferta económica. La oferta debe presentarse en pesos colombianos y en ningún caso podrá superar el presupuesto total de DOSCIENTOS CINCUENTA MILLONES DE PESOS M/CTE (\$250.000.000) incluido IVA, establecido para la presente convocatoria.

La oferta económica deberá cubrir el valor de todas las labores de consultoría incluyendo los costos asociados a:

- Los salarios, honorarios y bonificaciones que el proponente haya convenido pagar al personal contratado, incluyendo los aportes a seguridad social.
- El valor de los gastos de viaje y/o desplazamientos relacionados con transporte terrestre, aéreo o fluvial (Cuando aplique), de las actividades y demás reuniones que se desarrollen.
- El proponente deberá tener en cuenta IVA y demás impuestos, tasas, contribuciones y gravámenes.
- Todos los demás costos y gastos relacionados con la ejecución de la consultoría.

COLOMBIA PRODUCTIVA revisará las operaciones aritméticas de la propuesta económica y en caso de error serán corregidas de la siguiente manera:

- Si existe diferencia entre las cifras escritas en letras y las escritas en números se tendrá como válido el valor establecido en letras.
- Los valores corregidos se tendrán en cuenta en la evaluación de las propuestas, en la adjudicación y suscripción del contrato, por lo que los errores u omisiones en que se incurra en la propuesta económica serán de la exclusiva responsabilidad del proponente, debiendo asumir los mayores costos y/o pérdidas que se deriven de dichos errores u omisiones.
- Si el proponente no establece el valor del IVA de manera discriminada, COLOMBIA PRODUCTIVA entiende que el valor ofertado lo tiene incluido.
- En caso de contradicción entre el valor “antes de IVA” y el de “IVA incluido”, se tomará el valor “antes de IVA”.

En caso de presentarse alguna inconsistencia, el proponente acepta que COLOMBIA PRODUCTIVA proceda a su corrección y que para efectos de la adjudicación se tenga en cuenta el valor corregido.

Los proponentes responderán legal y jurídicamente cuando formulen propuestas en las cuales se fijen condiciones económicas y de contratación artificialmente bajas con el propósito de obtener la adjudicación del contrato.

El proponente debe asumir todos los costos y los gastos resultantes de la preparación y presentación de la propuesta y en ningún caso, cualquiera sea el resultado, estos serán reembolsados por COLOMBIA PRODUCTIVA.

Serán de exclusiva responsabilidad del proponente los errores u omisiones en que incurra al indicar los precios unitarios y/o totales en su propuesta, debiendo asumir los mayores costos y/o pérdidas que se deriven de dichos errores u omisiones.

Será por cuenta del proponente el pago de los salarios de los empleados que necesite para prestar el servicio a contratar, incluidos el pago de impuestos, tasas y contribuciones de carácter nacional o municipal, los sueldos, prestaciones sociales, parafiscales, etc. De sus empleados, las primas de pólizas de seguros y costos de las pólizas; del impuesto de timbre y de todos los gastos que implique el perfeccionamiento del contrato.

Todos los gastos que demanden la preparación y ejecución de los servicios a que se refiere el contrato, serán por cuenta del proponente.

En ningún caso COLOMBIA PRODUCTIVA reembolsará o cubrirá gastos adicionales a los estipulados en los presentes Términos de Referencia ni por encima de las tarifas ofrecidas por el proponente seleccionado para la prestación del servicio.

Todo error u omisión en la oferta económica, indebida interpretación del alcance y condiciones previstas en estos Términos de Referencia serán responsabilidad del proponente y no se le permitirá ajustar sus precios....

Nota 1: La oferta económica para el cumplimiento del objeto contractual se mantendrá vigente durante el término de duración del contrato que se suscriba producto del presente proceso de selección.

Nota 2: Los proponentes que por disposición legal se encuentren excluidos o exentos del IVA, deberán expresarlo claramente en su propuesta económica, indicando su régimen

tributario, causales, fuentes y razones jurídicas de tales efectos. En tal caso, la evaluación económica de todas las ofertas se realizará sobre el valor de la propuesta sin IVA (antes de IVA).

En todo caso, los proponentes responsables de IVA deben discriminar el valor del IVA en su propuesta económica, en caso de no hacerlo, COLOMBIA PRODUCTIVA asumirá que la propuesta incluye el IVA.

En conclusión, el proponente define la forma de presentar la oferta económica, no se estableció un formato específico.

Pregunta 6. En la página 64 de los TDR mencionan un anexo 7, pero ese anexo no está dentro de los que publicaron con la convocatoria, ¿ustedes nos podrían facilitar ese formato?

R/ Se aclara que el anexo 5 corresponde al anexo 7 debido a un error involuntario. En este sentido el anexo 7 no existe.

Pregunta 7. ¿El anexo 7 que corresponde al contrato, se debe enviar junto con la convocatoria? ¿Se enviaría diligenciando y firmado?

R/ Entendiendo que el anexo 7 corresponde al anexo 5 por error involuntario. En este sentido, de acuerdo con el párrafo primero del numeral 7.3 de los términos de referencia, la minuta del contrato se encuentra en el Anexo 5. En este sentido, el proponente puede presentar observaciones relativas a la minuta del contrato en la etapa de Formulación de inquietudes o aclaraciones a los Términos de Referencia y a la minuta del Contrato establecida en el CRONOGRAMA de esta invitación. Una vez adjudicado el contrato, el proponente adjudicatario contará con dos (2) días hábiles para revisar únicamente la información personal consignada en la minuta del contrato, contados a partir de la recepción de este, el cual será enviado por parte de COLOMBIA PRODUCTIVA por correo electrónico, y deberá suscribir el contrato dentro de los dos (2) días hábiles siguientes contados a partir del envío por correo electrónico del documento contractual definitivo por parte de COLOMBIA PRODUCTIVA. En el evento en que el adjudicatario no se pronuncie dentro del referido término para revisión, se remitirá el contrato definitivo para su suscripción, todo lo cual no podrá superar el término señalado para el efecto.

Pregunta 8 -Solicitud N°. 1. Solicitamos de la manera más respetuosa a la entidad, se permita brindar la siguiente aclaración para el caso del Rol de Director del Proyecto y acuerdo a nuestra interpretación, entendemos que es válido acreditar los 5 años de experiencia específica dentro de los 5 años solicitados para la acreditación de experiencia general, solicitamos esta aclaración toda vez que como se observa en los términos de referencia la experiencia general comparte las mismas características de la experiencia específica, siendo estos como gerente, director, líder, jefe o coordinador de proyectos.

De no ser correcta nuestra interpretación, solicitamos amablemente a la Entidad, considere la ampliación de estas condiciones de modo que se permita acreditar la experiencia específica dentro del mismo periodo de tiempo de la experiencia general, lo anterior ya que esto permitirá la participación de un mayor número de profesionales que cuentan con las capacidades académicas y de experiencia que podrían acreditar las condiciones recomendadas en la presente solicitud.

R/. De acuerdo con el numeral 5.2.3 de los términos de referencia, el "Director de proyecto Debe certificar experiencia general como gerente, director, líder, jefe o coordinador de proyectos mínimo de cinco (5) años.

Debe certificar mínimo cinco (5) años de experiencia específica en calidad de gerente, director, líder, jefe o coordinador de proyectos relacionados en mejora regulatoria, desarrollo del sector privado y/o público, y/o políticas públicas".

En conclusión, la experiencia específica puede estar incluida dentro de la general. Sin embargo, debe quedar completamente claro en el Anexo No. 3. la experiencia general y específica.

Pregunta 9 -Solicitud N°. 2. Solicitamos de la manera más respetuosa a la entidad, se permita brindar la siguiente aclaración para el caso del Rol de Profesional Sénior / Especialista Sénior en Análisis y acuerdo a nuestra interpretación, entendemos que es válido acreditar los 3 años de experiencia general dentro de los 5 años solicitados para la acreditación de experiencia específica, solicitamos esta aclaración toda vez que como se observa en los términos de referencia la experiencia general no contempla un objeto u actividad específica, y se infiere que podría ser incluido dentro del tiempo de experiencia específica.

De no ser correcta nuestra interpretación, solicitamos amablemente a la Entidad, considere la ampliación de estas condiciones de modo que se permita acreditar la experiencia general dentro del mismo periodo de tiempo de la experiencia específica, lo anterior ya que esto permitirá la participación de un mayor número de profesionales que cuentan con las capacidades académicas y de experiencia que podrían acreditar las condiciones recomendadas en la presente solicitud.

R/. De acuerdo con el numeral 5.2.3 de los términos de referencia, el Profesional Senior/Especialista Senior en Análisis de Impacto Normativo Debe certificar experiencia profesional de al menos tres (3) años. Debe certificar experiencia específica de mínimo cinco (5) años relacionada con mejora regulatoria, competitividad y/o desarrollo empresarial.

En conclusión, la experiencia específica puede estar incluida dentro de la general. Sin embargo, debe quedar completamente claro en el Anexo No. 3. la experiencia general y específica.

Pregunta 10- Solicitud N°. 3. Solicitamos de la manera más respetuosa a la entidad, respecto del Rol de Experto en Regulación Farmacéutica se reduzca el tiempo de experiencia general de 10 a 5 años, así como la experiencia específica de 5 a 3 años ya que consideramos que es tiempo suficiente para acreditar las calidades del consultor para ejecutar el proyecto a adicionalmente esta reducción aumenta la posibilidad de contar con profesionales que se encuentran dentro del sector y que están altamente calificados en conocimientos, experticia y experiencia, que pueden desarrollar las actividades contenidas para este rol dentro del presente proceso de selección.

R/. De acuerdo con el numeral 5.2.3 de los términos de referencia el Experto en Regulación Farmacéutica Debe certificar experiencia profesional de diez (10) años. Debe

certificar experiencia específica de mínimo cinco (5) años en desarrollo de medicamentos y/o en asuntos regulatorios de medicamentos radiofármacos.

Pregunta 11 - Solicitud N°. 4. Solicitamos de la manera más respetuosa a la entidad, que para el Rol de Profesional de Apoyo se permita acreditar la formación profesional con título en estadística, ya que los profesionales que poseen estos pregrados cuentan con amplias habilidades y conocimientos capaces de planificar, diseñar y realizar un estudio estadístico y la explotación de datos estadísticos (estudios de opinión, sobre audiencias, análisis bursátil, control de calidad, de investigación y todo tipo de proyecto que involucre análisis y trazabilidad de datos) lo que daría un mayor alcance para el análisis de la información y los datos para la futura contratación.

R/. De acuerdo con el numeral 5.2.3 de los términos de referencia Profesional de Apoyo debe tener Título profesional en ciencias económicas, administrativas, sociales o ingenierías. En este sentido dentro de las ciencias económicas se considera la estadística.

Pregunta 12 - Solicitud N°. 5. Solicitamos de la manera más respetuosa a la entidad, permitir la acreditación en la asignación de la puntuación del equipo de trabajo, tanto en "Competencia para el trabajo" y "Experiencia específica" la equivalencia de posgrados en tiempo de experiencia profesional de acuerdo a los núcleos básicos de conocimiento (NBC) del SNIES, es decir que para quien acredite: i) especialización el equivalente sería de 1 año de experiencia profesional, ii) maestría 2 años de experiencia profesional, iii) doctorado 3 años experiencia profesional, y que guarden relación o que sea afines con la especialidad para cada rol dentro del equipo consultor o de trabajo.

R/. En atención a los términos de referencia de la convocatoria 894, hay que aclarar que las equivalencias de posgrados en tiempo de experiencia no fueron previstas de acuerdo a los núcleos básicos de conocimiento (NBC) del SNIES.

Pregunta 13 - Solicitud N°. 6. Solicitamos amablemente a la Entidad, se permita brindar aclaración a la siguiente inquietud; en lo que tiene que ver con las condiciones de experiencia establecidas en la sección "Experiencia Específica del Proponente - Anexo No. 2", página 49 de los documentos "TÉRMINOS DE REFERENCIA" y "PRE-PLIEGOS". Respecto de las condiciones de experiencia entendemos que es válido acreditar experiencia de "análisis de impacto normativo" a través de contratos cuyo objeto y/o actividades demuestran relación con estudios de evaluación de impacto en estrategias, programas, proyectos o políticas.

Solicitamos está a aclaración ya que es nuestro deseo lograr un completo entendimiento de los términos de referencia, de modo que se nos permita elaborar una oferta que se ajusta a la totalidad de las condiciones, dado que consideramos importante resaltar la estrecha relación entre las evaluaciones de impacto, los estudios de impacto y el análisis de impacto normativo, ya que cada uno de estos enfoques comparten el objetivo común de evaluar las consecuencias y efectos de las decisiones normativas antes de su implementación.

Lo anterior teniendo en cuenta que las evaluaciones de impacto proporcionan un marco de referencia para comprender las consecuencias de las acciones humanas, mientras que los estudios de impacto proporcionan un análisis detallado sobre las áreas específicas de interés y el análisis de impacto normativo utiliza como elementos

fundamentales, ambos enfoques para evaluar el impacto potencial de las políticas regulatorias, basándose en los resultados de estos para la toma de decisiones informadas.

De no ser correcta la interpretación anterior, solicitamos respetuosamente a la Entidad se permita la aplicación de estas condiciones, a través de la presentación de certificaciones de contratos cuyo objeto, productos y/o actividades se relacionen con la prestación de servicios donde haya realizado análisis de Impacto y/o evaluación de impacto y/o estudios de impacto. Solicitamos esta ampliación considerando que estas experiencias son similares y afines al objeto y las actividades del presente proceso de selección. Del mismo modo consideramos importante que el PATRIMONIO AUTÓNOMO COLOMBIA PRODUCTIVA tenga en cuenta que algunas Entidades contratantes emiten certificaciones contractuales; las cuales no detallan la totalidad de las actividades realizadas, lo cual dificultará a los proponentes la capacidad de demostrar claramente la ejecución de las actividades solicitadas al presente proceso de selección.

Del mismo modo resaltamos nuevamente la relación que existe entre las evaluaciones de impacto, los estudios de impacto y el análisis de impacto normativo, ya que éstos son herramientas complementarias que contribuyen a una toma de decisiones más informada y responsable en el ámbito de las políticas públicas y la regulación. a que al integrar estos enfoques, se pueden establecer políticas que puedan anticipar de mejor manera los efectos de sus decisiones y diseñar intervenciones más efectivas y sostenibles.

Además, tener en cuenta esta ampliación permitirá a la Entidad; contar con la participación de un mayor número de proponentes interesados en el presente proceso de selección, garantizando así una selección objetiva y el fomento al principio de pluralidad de oferentes.

R/. En efecto solo es válido acreditar experiencia de "análisis de impacto normativo" a través de contratos cuyo objeto y/o actividades demuestran relación con estudios de evaluación de impacto en estrategias, programas, proyectos o políticas. Lo anterior atendiendo a que se requiere demostrar la experiencia en la metodología para la realización de este estudio que tiene el Departamento Nacional de Planeación. (https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/ModernizacionEstado/EReI/Guia_Metodologica_AIN.pdf)

Este documento se publica el 12 de abril de 2024 en la página web de **COLOMBIA PRODUCTIVA** <https://www.colombiaproductiva.com/> y en la página web de **FIDUCOLDEX** www.fiducoldex.com.co/, en cumplimiento de las condiciones indicadas en los Términos de Referencia

FIDUCOLDEX – COLOMBIA PRODUCTIVA