

## **PRE-PLIEGOS DE INVITACIÓN ABIERTA COLOMBIA PRODUCTIVA**

**OBJETO: Términos de Referencia para contratar los servicios de consultoría especializada para desarrollar el Análisis de Impacto Normativo Ex post de la Resolución 3619 de 20131“Por la cual se expide el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, se establece la Guía de Evaluación y se dictan otras disposiciones” con el objetivo de determinar si estas disposiciones se deben mantener o si, por el contrario, deben modificarse o derogarse**

**ETAPA DE MANIFESTACIÓN DE INTERÉS:** De acuerdo con lo establecido en el artículo 2.2.1.2.4.2.2. del Decreto 1860 de 2021 que modifica y adiciona el Decreto 1082 de 2015 Convocatorias limitadas a mipyme, se invita a todas las mipymes colombianas que cumplan con los criterios de selección habilitantes y de evaluación a presentar su manifestación de interés en participar en la presente convocatoria y la solicitud de delimitación.

**Documentos que presentar:** Las mipymes colombianas interesadas, deberán presentar:

1. Comunicación suscrita por representante legal o quien tenga la capacidad jurídica para ello, manifestando su solicitud de limitación a mipymes de la presente convocatoria, Anexo No. 6 - Formato de carta de solicitud limitación MIPYME gestionada.
2. Las personas naturales: Certificación expedida por ellos y un contador público, adjuntando copia del registro mercantil.
3. Las personas jurídicas: Certificación de calidad de MiPyme suscrita con firma digital, electrónica o digitalizada, por el representante legal y el contador o revisor fiscal, si están obligados a tenerlo, adjuntando copia del certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio o por la autoridad competente para expedir dicha certificación. Dichos documentos, deberán haber sido expedidos con una antelación no mayor a sesenta (60) días calendario respecto al día de su presentación

**Cronograma:** Las mipymes colombianas deberán presentar su manifestación de interés en participar en la presente convocatoria y la solicitud de delimitación desde el 4 de abril de 2024 y hasta las 6:00 p.m. del 5 de abril de 2024.

**899**

**BOGOTÁ  
Abril -2024**

---

1 [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%203619%20de%202013.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%203619%20de%202013.pdf)

## Contenido

<b>1. CONDICIONES GENERALES.....</b>	<b>4</b>
1.1 INFORMACIÓN GENERAL DEL CONTRATANTE .....	4
1.2 JUSTIFICACIÓN DE LA INVITACIÓN .....	4
1.3 RÉGIMEN APLICABLE.....	8
1.4 CONFLICTOS DE INTERÉS .....	8
1.5 NATURALEZA DE LA INVITACIÓN A PROPONER.....	9
1.6 CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN .....	9
1.7 NEGOCIACIÓN .....	9
1.8 COSTOS Y ELABORACIÓN DE LA PROPUESTA.....	9
1.9 IMPUESTOS Y DEDUCCIONES .....	9
1.10 NO MODIFICACIÓN DE LA PROPUESTA Y ACEPTACIÓN DE LOS TÉRMINOS DE LA INVITACIÓN.....	10
1.11 DOCUMENTOS Y PRELACIÓN.....	10
1.12 EXCLUSIÓN Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD PRECONTRACTUAL .....	10
1.13 VERACIDAD DE LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA .....	11
1.14 IDIOMA DE LA PROPUESTA.....	11
1.15 DOCUMENTOS OTORGADOS EN EL EXTERIOR .....	11
1.16 RESERVA EN DOCUMENTOS .....	12
1.17 CORRECCIONES, ACLARACIONES, MODIFICACIONES Y RETIRO DE LA PROPUESTA.....	12
1.18 PROPUESTAS PARCIALES.....	12
1.19 PROPUESTAS CONDICIONALES O PLURALES.....	12
1.20 INTERPRETACIÓN Y ACEPTACIÓN DE LA INVITACIÓN.....	13
1.21 MODIFICACIONES Y ADENDAS A LOS TÉRMINOS DE LA INVITACIÓN.....	13
<b>2. DEFINICIONES .....</b>	<b>13</b>
2.1 DEFINICIONES JURÍDICAS .....	14
2.2 DEFINICIONES FINANCIERAS .....	16
2.3 DEFINICIONES TÉCNICAS.....	17
<b>3. ASPECTOS GENERALES DE LA INVITACIÓN.....</b>	<b>17</b>
3.1 OBJETO DE LA INVITACIÓN .....	17
3.2 ALCANCE DE LA CONSULTORÍA.....	17
3.3 DURACIÓN .....	23
3.4 PRESUPUESTO DE LA INVITACIÓN .....	24
3.7 CRONOGRAMA DE LA INVITACIÓN .....	25
3.8 PREGUNTAS, OBSERVACIONES O SOLICITUDES DE ACLARACIÓN .....	26
3.9 CORRESPONDENCIA .....	26
3.10 CIERRE DE LA INVITACIÓN .....	27
3.11 PRESENTACIÓN Y ENTREGA DE LAS PROPUESTAS .....	28
<b>4. MODELO DE OPERACIÓN DE LA INVITACIÓN.....</b>	<b>29</b>
4.1 SOLICITUDES DE ACLARACIÓN O COMPLEMENTACIÓN Y SUBSANABILIDAD.....	30

<b>4.2</b>	<b>DECLARATORIA DE DESIERTA.....</b>	<b>30</b>
<b>4.3</b>	<b>RECHAZO DE PROPUESTAS.....</b>	<b>31</b>
<b>5.</b>	<b>VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS HABILITANTES.....</b>	<b>32</b>
<b>5.1</b>	<b>QUIENES PUEDEN PARTICIPAR.....</b>	<b>33</b>
<b>5.2</b>	<b>REQUISITOS HABILITANTES.....</b>	<b>33</b>
<b>5.2.1</b>	<b>REQUISITOS HABILITANTES DE CARÁCTER JURÍDICO.....</b>	<b>33</b>
<b>5.2.2.1.</b>	<b>Documentos requeridos para la verificación de requisitos habilitantes jurídicos:.....</b>	<b>34</b>
<b>5.2.2</b>	<b>DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA LA VERIFICACIÓN DE REQUISITOS HABILITANTES FINANCIEROS.....</b>	<b>38</b>
<b>5.2.3</b>	<b>DOCUMENTOS PARA LA VERIFICACIÓN DE REQUISITOS HABILITANTES TÉCNICOS.....</b>	<b>40</b>
<b>6.</b>	<b>EVALUACIÓN Y PONDERACIÓN DE PROPUESTAS HABILITADAS.....</b>	<b>48</b>
<b>6.1</b>	<b>CRITERIOS DE EVALUACIÓN.....</b>	<b>48</b>
<b>6.2.</b>	<b>DESCUENTOS DE PUNTOS EN LA ASIGNACIÓN DE PUNTAJE TOTAL A LAS PROPUESTAS.....</b>	<b>53</b>
<b>6.3</b>	<b>CRITERIOS DE DESEMPATE.....</b>	<b>54</b>
<b>7.</b>	<b>PROCESO DE VINCULACIÓN Y ADJUDICACIÓN.....</b>	<b>54</b>
<b>7.1</b>	<b>PROCESO DE VINCULACIÓN.....</b>	<b>54</b>
<b>8.</b>	<b>CONDICIONES DE CELEBRACIÓN DEL CONTRATO.....</b>	<b>57</b>
<b>9.</b>	<b>ANEXOS.....</b>	<b>57</b>

## 1. CONDICIONES GENERALES

### 1.1 INFORMACIÓN GENERAL DEL CONTRATANTE

**COLOMBIA PRODUCTIVA**, administrado por la Fiduciaria Colombiana de Comercio Exterior S.A. – **FIDUCOLDEX**, es un Patrimonio Autónomo con régimen de derecho privado, creado por el artículo 50° de la Ley 1450 de 2011 (modificado por los artículos 11 de la Ley 1753 de 2015 y 163 de la Ley 1955 de 2019 por medio de la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022), encargado de “promover la productividad, la competitividad y los encadenamientos productivos para fortalecer cadenas de valor sostenibles; implementar estrategias público-privadas que permitan el aprovechamiento de ventajas comparativas y competitivas para afrontar los retos del mercado global; y fortalecer las capacidades empresariales, la sofisticación, la calidad y el valor agregado de los productos y servicios, de acuerdo a la política que defina el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo – MinCIT”.

Para cumplir con su función misional, **COLOMBIA PRODUCTIVA** materializa y opera diferentes programas, alianzas y convocatorias de recursos financieros y no financieros (no reembolsables), los cuales han sido diseñados y dirigidos a diferentes tipos de empresas, sectores e instituciones regionales y nacionales.

En consecuencia, la gestión de **COLOMBIA PRODUCTIVA** se enfoca en:

- Ser el ente articulador que busca impulsar la transformación productiva de la economía del país hacia una estructura de oferta diversificada, sostenible, de alto valor agregado y sofisticación que promueva su adecuada inserción en los mercados globalizados y contribuya a mejorar la calidad de vida y el bienestar de los colombianos.
- Identificar necesidades de la industria que de atenderse favorecerían el cumplimiento de las políticas públicas de competitividad, productividad e innovación.
- Trabajar a través de alianzas público-privadas para la implementación de planes sectoriales que sirvan como la hoja de ruta para la transformación y mejora de la productividad y competitividad de las empresas de los diferentes sectores.
- Ser el promotor de la productividad y competitividad de las empresas de los sectores más estratégicos para el desarrollo del país.
- Generar conocimiento: como parte fundamental de la tarea de sumar a la evolución del ecosistema y al diseño continuo de su hoja de ruta, se busca conocer, investigar, y elaborar estudios que en muchos de los casos son el punto de partida, y el insumo para fortalecer los instrumentos y programas que implementan.

### 1.2 JUSTIFICACIÓN DE LA INVITACIÓN

Durante los últimos años, los países alrededor del mundo han enfocado sus esfuerzos en diseñar e implementar políticas regulatorias a través de las cuales, la construcción de las normas se da en el marco de un proceso

transparente, basado en la evidencia y en la realidad de los actores a los que estas van dirigidas.

En ese orden de ideas, los ejercicios de mejora regulatoria se han convertido en una herramienta fundamental para elevar los estándares y la rigurosidad de la intervención de las autoridades gubernamentales, asegurando la expedición de normas claras y efectivas.

Según la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) la adopción de buenas prácticas regulatorias conlleva a la evaluación de todo el ciclo regulatorio y con este, la revisión de todos los componentes que están involucrados en el proceso de expedición y evaluación de las normas, es decir, de las instituciones, herramientas, organismos de supervisión, programas para la reducción de cargas administrativas y la manifestación de su impacto.<sup>2</sup>

Dentro de este proceso de análisis está la Evaluación ex post o AIN ex post, entendida como la evaluación que las autoridades regulatorias deben hacer a las normas existentes con el objetivo de medir su impacto y con base en los resultados, mejorar su diseño. Será a través de este instrumento que, los encargados de formular políticas podrán determinar si estas deben mantenerse o si, por el contrario, es momento de modificarlas o incluso de derogarlas.<sup>3</sup>

Colombia también ha reconocido que la regulación es un tema central en la implementación de las políticas públicas y, que, en definitiva, un buen diseño y uso de las normas impulsa la productividad, el bienestar, el crecimiento económico, la creación de empleos, la eficiencia del Estado y genera un entorno competitivo para las empresas.

En el marco de este esfuerzo, Colombia Productiva, en coordinación con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y el Departamento Nacional de Planeación, ha iniciado una serie de acciones tendientes a fortalecer la ejecución de la Evaluación ex post o AIN ex post, pues parte de la base de que uno de los grandes desafíos a la hora de determinar si un proyecto, un programa, una política o una normatividad debe continuar, modificarse o eliminarse, es justamente evaluar cuáles han sido los efectos, logros o alcances de esas medidas.<sup>4</sup>

En ese orden de ideas, la adopción de estas buenas prácticas regulatorias y los ejercicios de evaluación de impacto juegan un rol fundamental en la reconstrucción de tejido empresarial, toda vez que existe una relación directa entre un mayor desarrollo económico y la eficiencia de las empresas, balance que solo se obtiene a partir de la combinación de dos elementos: **(i)** la expedición de normas más claras cuando estas realmente sean necesarias y la **(ii)** evaluación del logro de los objetivos que motivaron su expedición.

Por lo anterior, la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en el marco del proyecto de Inversión: “Fortalecimiento del entorno competitivo en la industria a nivel nacional”, del producto:

---

2 OCDE (2011), Regulatory Policy and Governance: Supporting Economic Growth and Serving the Public Interest [Política Regulatoria y Gobernanza: Apoyar el crecimiento económico y servir a interés público], OCDE Publishing, Paris, <http://dx.doi.org/10.1787/9789264116573>- en

3 OCDE (2015), Regulatory Policy Outlook 2015 [Perspectivas de la OCDE sobre Política Regulatoria 2015], OCDE Publishing, Paris.

4 Departamento Nacional de Planeación, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Colombia Productiva, Invest In Bogotá y el Banco Mundial. Guía Metodológica para la Implementación de la Evaluación Ex Post de la regulación. Disponible online:

[https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/ModernizacionEstado/EREI/Guia\\_Metodol%C3%B3gica\\_Evaluaci%C3%B3n\\_ExPost.pdf](https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/ModernizacionEstado/EREI/Guia_Metodol%C3%B3gica_Evaluaci%C3%B3n_ExPost.pdf)

“Servicio de racionalización de trámites y normatividad para la competitividad empresarial”, y la actividad: “Brindar acompañamiento técnico en la implementación de estrategias de racionalización de trámites y mejora regulatoria”, propone la articulación y coordinación con Colombia Productiva para adelantar ejercicios de mejora regulatoria, atendiendo objetivos comunes tales como, intervenir trámites, eliminar barreras normativas y fomentar un entorno regulatorio competitivo para la industria nacional.

Así mismo, la Política de Reindustrialización<sup>5</sup>, reconoció la importancia de la promoción del uso de buenas prácticas regulatorias y señaló que la regulación es un tema central en la implementación de las políticas públicas y, que, en definitiva, un buen diseño y uso de las normas impulsa la productividad, el bienestar, el crecimiento económico, la creación de empleos, la eficiencia del Estado y genera un mejor entorno económico.

De ahí que haya incluido dentro de las medidas de intervención general en la política económica, la revisión y evaluación de la agenda regulatoria. A través de esta, entre otras acciones, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y sus patrimonios autónomos, deberán identificar las barreras regulatorias que afecten las actividades consideradas como estratégicas<sup>6</sup>. Adicionalmente, deberán desplegar una serie de acciones tendientes a simplificar trámites y procedimientos, así como fortalecer el ciclo de vida de la regulación de tal manera que sea posible acercar a todos los segmentos empresariales y especialmente, a los actores de la economía popular, a normas eficientes y sensatas, que promuevan la justicia social.

En cumplimiento de lo anterior, el MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO, a través de **COLOMBIA PRODUCTIVA**, diseñó y ha venido avanzando en la implementación de estrategias como Soluciones por la Reindustrialización, que son instrumentos público – privados que buscan identificar, priorizar y resolver restricciones y cuellos de botella que limitan el logro de la visión y objetivos definidos para las apuestas productivas de la Política de Reindustrialización<sup>7</sup>.

Esta estrategia, permite identificar acciones para intervenir trámites, eliminar barreras normativas y fomentar de manera general un entorno regulatorio que promueva el crecimiento de la industria nacional.

El trabajo de las Soluciones se concentra, en principio, en tres de las apuestas: Por la salud, en lo que tiene que ver con la producción de medicamentos de síntesis química y biológicos y la producción local de dispositivos médicos; Por la agroindustria y soberanía alimentaria, con productos y subproductos de origen agropecuario con enfoque en cannabis y cáñamo; y por la defensa y la vida, en lo que tiene que ver con la reparación y construcción de embarcaciones marítimas.

Con este propósito, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y Colombia Productiva, en conjunto con el Ministerio de Salud y Protección Social, a través de mesas de trabajo de concertación en el marco de la herramienta Soluciones por la Reindustrialización de la apuesta en salud<sup>8</sup>, identificaron la Resolución 3619 de

<sup>5</sup> CONPES 4129 de 2023

<sup>6</sup> <https://www.mincit.gov.co/prensa/noticias/industria/mincit-mostro-soluciones-por-reindustrializacion>

<sup>7</sup> <https://www.colombiaproductiva.com/solucionesreindustrializacion#:~:text=Las%20Soluciones%20por%20la%20reindustrializaci%C3%B3n,de%20la%20Pol%C3%A9tica%20de%20Reindustrializaci%C3%B3n.>

<sup>8</sup> <https://www.colombiaproductiva.com/solucionosalud?viewmode=0>

2013 “Por la cual se expide el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, se establece la Guía de Evaluación y se dictan otras disposiciones”, como una norma cuya intervención debe ser priorizada por la importancia que tiene en la industria nacional, especialmente, en el sector farmacéutico.

En este orden de ideas, se requiere de una evaluación ex post o AIN ex post de la Resolución 3619 de 2013, teniendo en cuenta que han pasado más de 5 años desde su expedición, siendo necesario evaluar en qué medida esta regulación ha conseguido los objetivos previstos, si se ha justificado y correctamente cuantificado el coste y las cargas impuestas en esta. Adicionalmente, porque estas buenas prácticas están en permanente actualización, debido a nuevos avances científicos y tecnológicos, siendo indispensable que la industria farmacéutica garantice la calidad, seguridad y eficacia de sus productos, por lo que resulta fundamental evaluar los requisitos allí contenidos con el objetivo de determinar si estos se deben mantener o si, por el contrario, deben modificarse.

Al respecto vale la pena aclarar que las Buenas Prácticas en general apuntan a la promoción de mejores resultados, tanto en términos cualitativos como cuantitativos, esto, a través de la documentación y métodos de validación que optimicen la eficacia de la totalidad de los procesos de la industria, desde las materias primas hasta la comercialización, velando por que cada aspecto relacionado a los productos farmacéuticos finales presente óptimas condiciones para prevención de errores y de riesgos, desde el principio y hasta el final del proceso.

Así, es preciso tener en cuenta que nada garantiza con total seguridad que una norma jurídica ya vigente sea realmente la más acertada que cabía adoptar, o que lo vaya a seguir siendo eternamente, por lo que la evaluación ex post de una regulación jurídica persigue prever y detectar lo más rápidamente posible sus desaciertos, a fin de evitar o al menos reducir daños, brechas u obstáculos que éstos puedan ocasionar.

En este sentido, **COLOMBIA PRODUCTIVA** en el marco de la política de reindustrialización para el país y en los términos establecidos en su Manual de contratación, ha decidido contratar una consultoría para desarrollar el Análisis de Impacto Normativo Ex post de la Resolución 3619 de 2013, con el propósito de identificar si esta ha cumplido con su propósito, esto es, mantener la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de síntesis química que se procesan, preparan y comercializan en el país sin generar barreras u obstáculos en el acceso y disponibilidad de los mismos, en virtud de los principios establecidos en la Ley 1751 de 2015 — estatutaria en salud— y, como resultado de lo anterior, formular las recomendaciones relacionadas con la permanencia, modificación o derogatoria de las normas.

Como consecuencia de lo anterior y atendiendo a las particularidades del proceso, **COLOMBIA PRODUCTIVA** hace uso de las alternativas de contratación dispuestas en el Manual de Contratación, a través de una invitación abierta para la postulación de consultores externos, teniendo en cuenta los siguientes antecedentes:

Con el objetivo de conocer y analizar las condiciones, características y tendencias del mercado actual respecto de los ejercicios de mejora regulatoria y Análisis de Impacto Normativo ex post, el 31 de octubre de 2023

Colombia Productiva publicó en su página web una solicitud de información para proveedores (RFI por sus siglas en inglés), con la finalidad de hacer un estudio de mercado para conocer el tiempo, costo y alcance de las actividades que requiere un conjunto de profesionales especializados para apoyar a las autoridades regulatorias en la elaboración de uno, dos o todos los Análisis de Impacto Normativo AIN de los siguientes reglamentos técnicos de medicamentos<sup>9</sup>:

1. Análisis de Impacto Normativo Ex ante completo de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para radiofármacos.
2. **Evaluación ex post o AIN ex post de la Resolución 3619 de 2013 “Por la cual se expide el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, se establece la Guía de Evaluación y se dictan otras disposiciones”.**
3. Evaluación ex post o AIN ex post de la Resolución 4410 de 2009<sup>10</sup> “Por la cual se expide el Reglamento Técnico que contiene el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales”, con el fin de proteger la vida y la salud humana

Una vez culminado el ejercicio no se identificaron posibles proveedores para el análisis de impacto normativo del sector farmacéutico.

La presente invitación se financiará con recursos del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, los cuales fueron entregados a **COLOMBIA PRODUCTIVA** a través de la Resolución 0844 de 2023 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

Esta invitación cuenta con la aprobación de la Junta Asesora de **COLOMBIA PRODUCTIVA**, de acuerdo con la reunión que se llevó a cabo el 11 de mayo de 2023 según consta en las Actas No. 36.

### 1.3 RÉGIMEN APLICABLE

El presente proceso de selección y los contratos que se llegaren a celebrar, se sujetan a las disposiciones del derecho privado, salvo las excepciones estipuladas en el presente documento y en la ley.

Especialmente, deberán cumplirse las disposiciones que se encuentran relacionadas en el Estatuto Orgánico del Sistema Financiero, el Código de Comercio, el Manual de Contratación para el Fideicomiso **COLOMBIA PRODUCTIVA**, las referidas al régimen de inhabilidades, incompatibilidades, y las disposiciones del Código de Buen Gobierno Corporativo de **FIDUCOLDEX**.

### 1.4 CONFLICTOS DE INTERÉS

---

<sup>9</sup> <https://www.colombiaproductiva.com/ptp-servicios/ptp-convocatorias/para-proveedores/rfi-para-contratar-de-servicios-de-consultoria-que>

<sup>10</sup> [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%204410%20DE%202009.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%204410%20DE%202009.pdf)

Antes de presentar su propuesta, el interesado deberá verificar que no se encuentre incurso en ninguna hipótesis de conflicto de interés prevista en el Código de Buen Gobierno Corporativo de **FIDUCOLDEX**, vocera de **COLOMBIA PRODUCTIVA** que se encuentra en la página de Internet [www.fiducoldex.com.co](http://www.fiducoldex.com.co).

### **1.5 NATURALEZA DE LA INVITACIÓN A PROPONER**

Este documento contiene exclusivamente una invitación a presentar propuestas a **COLOMBIA PRODUCTIVA** y en ningún caso podrá considerarse como una oferta o propuesta de contrato formulada por **COLOMBIA PRODUCTIVA**.

**COLOMBIA PRODUCTIVA** decidirá si acepta una propuesta según las reglas generales contenidas en el Código de Comercio, en consecuencia, **COLOMBIA PRODUCTIVA** no estará obligado a contratar con ninguno de los proponentes que presenten propuestas en virtud de esta invitación.

### **1.6 CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN**

La información que conozcan los proponentes en virtud del presente proceso se destinará única y exclusivamente para los efectos de la presente invitación y según el caso, para la selección, suscripción y ejecución del respectivo contrato.

### **1.7 NEGOCIACIÓN**

Si **COLOMBIA PRODUCTIVA** lo considera conveniente podrá realizar una etapa de negociación de conformidad a lo establecido en el Manual de Contratación del Fideicomiso, con los proponentes que hayan cumplido los requisitos exigidos en la presente invitación, empezando con los proponentes que cumpliendo todos los requisitos habilitantes para cada segmento hayan obtenido las mayores calificaciones, con el fin de obtener las condiciones más favorables para **COLOMBIA PRODUCTIVA**.

### **1.8 COSTOS Y ELABORACIÓN DE LA PROPUESTA**

Estarán a cargo del proponente todos los costos asociados a la preparación y elaboración de su propuesta, así como los que indirectamente se causen con ocasión de su presentación y eventual suscripción del contrato, como pólizas, fotocopias, etc.

### **1.9 IMPUESTOS Y DEDUCCIONES**

Al formular la propuesta, el proponente acepta que estarán a su cargo todos los impuestos, tasas y

contribuciones establecidos por las diferentes autoridades nacionales, departamentales o municipales, que se puedan causar o generar con ocasión de la presentación de la propuesta, y la ejecución del contrato que eventualmente se llegare a suscribir.

### **1.10 NO MODIFICACIÓN DE LA PROPUESTA Y ACEPTACIÓN DE LOS TÉRMINOS DE LA INVITACIÓN**

Una vez presentada la propuesta en los términos indicados en esta invitación y vencida la fecha y hora de cierre de la invitación, la propuesta no se podrá modificar, ni se podrá adjuntar ningún tipo de información adicional, a menos que lo haya requerido expresamente **COLOMBIA PRODUCTIVA**. La presentación de la propuesta implica que el proponente acepta todas las condiciones y obligaciones establecidas en estos Términos de Referencia.

El proponente utilizará y diligenciará la totalidad de los formatos y/o anexos que se suministren, sin modificar su tenor literal y/o su sentido.

### **1.11 DOCUMENTOS Y PRELACIÓN**

Hacen parte integral de estos Términos de Referencia, todos sus anexos, las respuestas a inquietudes si los hubiere y todas las adendas que **COLOMBIA PRODUCTIVA** expida con posterioridad a la fecha de publicación del presente documento.

En caso de existir contradicciones entre los documentos mencionados se seguirán las siguientes reglas:

- a. Si existe contradicción entre un Anexo y los Términos de Referencia, prevalecerá lo establecido en los Términos.
- b. Siempre prevalecerá la última Adenda publicada sobre cualquier otro documento.
- c. En caso de contradicción en los Términos de Referencia, sus Adendas y el contrato, prevalecerá lo establecido en el contrato.

### **1.12 EXCLUSIÓN Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD PRECONTRACTUAL**

Corresponde a todo Proponente efectuar los estudios y verificaciones que considere necesarios para la formulación de la propuesta, incluyendo, pero sin limitarse a ello: los estudios técnicos, contables, tributarios, entre otros; asumiendo todos los gastos, costos, impuestos y riesgos que ello implique, que no serán reembolsados en ningún caso y bajo ningún concepto por **COLOMBIA PRODUCTIVA**.

Con la presentación de la propuesta se entiende que el Proponente realizó los estudios, análisis y valoraciones pertinentes para prepararla y presentarla, por lo cual no se reconocerá costo alguno ni ningún concepto derivado de deficiencias en los mismos.

**COLOMBIA PRODUCTIVA** no será responsable por ningún daño causado a los posibles proponentes durante la etapa precontractual.

### **1.13 VERACIDAD DE LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA**

El proponente está obligado a responder por la veracidad de la información entregada por él durante el proceso de selección. **COLOMBIA PRODUCTIVA**, de conformidad con el artículo 83 de la Constitución Política, presume que toda la información contenida en la propuesta presentada por el proponente o la que llegare a suministrar con ocasión de esta invitación es veraz y corresponde a la realidad.

No obstante, **COLOMBIA PRODUCTIVA** se reserva el derecho de verificar toda la información suministrada por el Proponente.

### **1.14 IDIOMA DE LA PROPUESTA**

La propuesta, sus anexos, correspondencia y todos los documentos intercambiados entre los proponentes y **COLOMBIA PRODUCTIVA** deberán estar escritos en idioma español.

Los documentos otorgados en el exterior que no estén en idioma español deberán presentarse acompañados de una traducción simple. Si el proponente resulta seleccionado para la adjudicación del contrato, debe presentar la traducción oficial de los documentos al idioma español. La traducción oficial debe ser el mismo texto presentado en traducción simple.

### **1.15 DOCUMENTOS OTORGADOS EN EL EXTERIOR**

El Proponente debe presentar con su propuesta los documentos otorgados en el exterior sin que sea necesaria su legalización o apostille (copia simple), salvo los poderes generales o especiales que deben ser otorgados ante Notario Público.

Dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la adjudicación, el Proponente adjudicatario debe presentar los documentos otorgados en el extranjero, legalizados y/o apostillados, de conformidad con la normativa aplicable, los cuales pueden presentarse en copia que se presume auténtica.

Si el proponente adjudicatario no presenta la totalidad de los documentos otorgados en el término aquí señalado, **COLOMBIA PRODUCTIVA** podrá seleccionar y suscribir el contrato con el Proponente que haya obtenido el siguiente mejor puntaje en la evaluación y así consecutivamente.

### **1.16 RESERVA EN DOCUMENTOS**

Si el proponente considera que algún documento de su propuesta goza de reserva legal, deberá manifestarlo por escrito y soportarlo según las normas legales que le brinden tal carácter.

### **1.17 CORRECCIONES, ACLARACIONES, MODIFICACIONES Y RETIRO DE LA PROPUESTA**

Los proponentes podrán adicionar, modificar o retirar sus propuestas, siempre y cuando ello se haga con anterioridad a la fecha y hora prevista para el cierre de esta Invitación.

Las modificaciones y/o adiciones a las propuestas deberán ser presentadas por quien suscribe el **Anexo No. 1** Carta de Presentación de la Propuesta, quien deberá tener el carácter de Representante Legal de la persona jurídica proponente, que figure en el Certificado de Existencia y Representación Legal que haya acompañado la propuesta, o en caso de ser persona natural será esta quien la suscriba

### **1.18 PROPUESTAS PARCIALES**

Son las propuestas que no incluyan en su totalidad el objeto, el alcance del objeto, obligaciones técnicas, obligaciones específicas y/u obligaciones generales establecidas en la invitación.

No se aceptarán propuestas parciales para esta Invitación, en consecuencia, las propuestas parciales serán rechazadas, no serán materia de habilitación ni evaluación y serán devueltas al proponente a la dirección de correspondencia o correo electrónico registrado en la propuesta.

### **1.19 PROPUESTAS CONDICIONALES O PLURALES**

Son propuestas condicionales las que incluyan o señalen condiciones diferentes a las establecidas en la presente invitación.

No podrán señalarse condiciones diferentes a las establecidas en la presente Invitación. En caso de que la propuesta formule condiciones diferentes a las establecidas, se tendrán por no escritas. Sólo se tendrán en cuenta las variables indicadas en la presente invitación para la evaluación de las propuestas.

Sin embargo, si se ofrecen ventajas técnicas y/o económicas de los servicios propuestos y se suscribe contrato con el proponente respectivo, éste quedará obligado a cumplir con TODO lo ofrecido. Estos ofrecimientos adicionales no supondrán una modificación o alteración a los parámetros esenciales establecidos en esta Invitación, principalmente, a los factores de ponderación y escogencia.

## 1.20 INTERPRETACIÓN Y ACEPTACIÓN DE LA INVITACIÓN

Los proponentes deberán examinar todas las instrucciones, condiciones, especificaciones, formularios, anexos, adendas y documentos que hagan parte de esta Invitación, todo lo cual constituye la fuente de información para la elaboración de la propuesta.

Todos los documentos de la invitación se complementan mutuamente, de tal manera que lo indicado en cada uno de ellos se entenderá como indicado en todos. Las interpretaciones o deducciones que el proponente haga de lo establecido en esta invitación serán de su exclusiva responsabilidad, por lo tanto, **COLOMBIA PRODUCTIVA** no será responsable por descuidos, errores, omisiones, conjeturas, suposiciones, interpretaciones equivocadas u otros hechos en que incurra el proponente que le sean desfavorables y que puedan incidir en la elaboración de su propuesta.

El proponente declara que ha recibido toda la información necesaria para elaborar su propuesta y que asume las consecuencias negativas que puedan seguirse de no haber solicitado información complementaria a **COLOMBIA PRODUCTIVA** en las oportunidades señaladas en esta invitación. Esta declaración se entiende hecha por el solo hecho de presentar la respectiva propuesta.

## 1.21 MODIFICACIONES Y ADENDAS A LOS TÉRMINOS DE LA INVITACIÓN

Toda modificación a los Términos de Referencia se hará mediante **ADENDAS** enumeradas, las cuales formarán parte integral de los mismos y serán publicadas en la página web de **FIDUCOLDEX** [www.fiducoldex.com.co](http://www.fiducoldex.com.co) y de **COLOMBIA PRODUCTIVA**.

En el evento que dentro de los tres (3) días anteriores al cierre, **COLOMBIA PRODUCTIVA** expida adendas que modifiquen el contenido de la invitación que versen sobre las obligaciones del contrato a suscribir, los requisitos habilitantes y/o de calificación de las propuestas, se ampliará el plazo establecido para el cierre de la invitación y entrega de propuesta.

En este caso, la modificación del cronograma se hará mediante adenda que se publicará en la página Web de **COLOMBIA PRODUCTIVA**.

Todas las adendas deberán ser tenidas en cuenta por los Proponentes al formular su propuesta y formarán parte de estos Términos de Referencia.

## 2. DEFINICIONES

Donde quiera que, en los documentos de la presente invitación y del contrato que se suscriba con ocasión de la misma, se encuentren las siguientes expresiones, estas tendrán el significado que se les asigna a continuación:

## 2.1 DEFINICIONES JURÍDICAS

**Aceptación de la propuesta:** Es la decisión en virtud de la cual se determina la propuesta que se selecciona y la autorización del respectivo contrato.

**Adenda:** Documento a través del cual, de forma excepcional, se modifican las reglas de participación de un proceso de selección que está en curso.

**Adjudicación:** Es la decisión en virtud de la cual se determina la propuesta que se selecciona en el marco de esta invitación.

**Cómputo de Términos:** Para efectos de la presente Invitación, se aclara que los términos expresados en días y horas se computarán desde la hora en que inicia el término y vencerán el último segundo de la hora inmediatamente anterior a la fecha y hora fijada para la respectiva actuación.

Cuando la prórroga de los términos conlleve fracciones de día, se tendrá en cuenta que éstas se contarán a partir del segundo siguiente al vencimiento del respectivo término y que cada día calendario conlleva 9 horas hábiles, entre las 8:00 a.m. y las 5:00 p.m.

**Contratista/Consultor:** Personas jurídicas y naturales que resulten seleccionadas en virtud de la presente invitación, con las cuales **COLOMBIA PRODUCTIVA** celebrará el contrato para la prestación del servicio de consultoría para desarrollar el Análisis de Impacto Normativo (AIN) Ex ante completo de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para radiofármacos., quienes se denominarán “el Contratista” o “la firma consultora”.

**Contrato:** Es el instrumento legal, suscrito y aceptado por **COLOMBIA PRODUCTIVA** y el contratista o consultor, para ejecutar el objeto y obligaciones allí contenidas, el cual será ley para las partes.

**Día Corriente o Día Calendario:** Es cualquier día del calendario, entendido como el espacio de tiempo de 24 horas, sin tener en cuenta si se trata de un día hábil o no hábil.

**Día hábil:** Es cualquier día comprendido entre el lunes y el viernes de cada semana entre las 8:00 a.m. y las 5:00 p.m., excluyendo de éstos los días festivos determinados por ley en la República de Colombia. En el evento en que la fecha en que finalice un plazo establecido en esta invitación resulte ser un sábado o domingo u otro día inhábil, el último día de tal período o la fecha correspondiente, se trasladará al día hábil siguiente.

**Discrepancia:** Diferencia entre la información, manifestación o documentos presentados en la propuesta y los requerimientos contenidos en la presente Invitación, verificados por el respectivo evaluador.

**Documento Idóneo:** Documento expedido por instituciones autorizadas de conformidad con la legislación

colombiana, o el equivalente en otros países, a través del cual se acredita una situación particular.

**Entregables - productos:** Es el resultado final que se obtiene al desarrollar un conjunto de actividades o eventos, que acredita su ejecución, el cual debe presentarse de conformidad con las condiciones establecidas en la presente invitación, en la propuesta y en el contrato que se suscriba como resultado de esta invitación.

**Invitación:** Es la convocatoria a personas jurídicas y naturales determinadas o no, a participar en la presente convocatoria a través de una propuesta, con miras a seleccionar aquella que resulte más favorable, e inclusive rechazarlas si ninguna resulta serlo. En todo caso quien formula esta invitación puede aceptar o nola(s) propuesta(s) presentada(s), y en el evento de no ser aceptada(s), no habrá lugar a reclamo por parte de quienes presenten propuesta, ni habrá lugar a indemnización alguna a su favor. **COLOMBIA PRODUCTIVA** no estará obligada a contratar con ninguno de los proponentes que presenten propuestas en virtud de esta invitación a proponer. La presente invitación es ley para las partes.

Este documento contiene exclusivamente una invitación a presentar propuestas a **COLOMBIA PRODUCTIVA** y en ningún caso podrá considerarse como una oferta o propuesta de contrato formulada por **COLOMBIA PRODUCTIVA**.

**Proponente:** Es la persona jurídica que, en forma individual o conjunta (si aplica), presenta dentro de la oportunidad señalada para el efecto, una propuesta u oferta.

**Propuesta:** Es el ofrecimiento u oferta formulada por el proponente en respuesta a la Invitación.

**Propuestas Parciales:** Son las propuestas que no ofrezcan todos los servicios o el alcance que requiere **COLOMBIA PRODUCTIVA** de acuerdo con lo contemplado en estos Términos de Referencia, o las que no contengan propuesta económica. En consecuencia, no se aceptan propuestas parciales para esta invitación.

**Propuestas Condicionales o Plurales:** Son propuestas condicionales las que incluyan o señalen condiciones diferentes a las establecidas en la presente invitación. En caso de que la propuesta formule condiciones diferentes a las establecidas, se tendrán por no escritas. Sólo se tendrán en cuenta las variables indicadas en la presente invitación para la evaluación de las propuestas. Sin embargo, si se ofrecen ventajas técnicas y/o económicas de los servicios propuestos y se suscribe contrato con el proponente respectivo, éste quedará obligado a cumplir con todo lo ofrecido. Estos ofrecimientos adicionales no supondrán una modificación o alteración a los parámetros esenciales establecidos en esta Invitación, principalmente, a los factores de ponderación y escogencia.

**Subsanación:** Respuesta del proponente a una solicitud de aclaración, actualización y/o corrección formal de documentos presentados con la postulación, dentro del plazo establecido en los Términos de Referencia, relativa a la acreditación de los criterios habilitantes.

**Sujetos de Especial Protección Constitucional:** Los sujetos de especial protección constitucional son aquellas personas que debido a su particular condición física, psicológica o social merecen una acción positiva estatal para efectos de lograr una igualdad real y efectiva.

Dentro de esta categoría se encuentran, entre otros, las víctimas del conflicto armado interno, las mujeres cabeza de familia, los adultos mayores, las personas en condición de discapacidad, así como la población de las comunidades indígena, negra, afrocolombiana, raizal, palenquera, Rrom o gitanas.

**Supervisión del contrato:** Seguimiento realizado por los colaboradores de **COLOMBIA PRODUCTIVA**, para determinar el cumplimiento del objeto contractual y las obligaciones a cargo del contratista, en el marco del contrato que se derive de esta invitación.

**Términos de Referencia:** Son los documentos que contienen y conforman las disposiciones de obligatorio cumplimiento para los proponentes, para el contratista y para **COLOMBIA PRODUCTIVA**. Vencida la oportunidad para la modificación o la aclaración de dichos documentos, los mismos serán aplicables tal y como fueron expedidos.

## 2.2 DEFINICIONES FINANCIERAS

**Activo Corriente:** Activo o recurso que se hace efectivo a corto plazo.

**Capacidad de Endeudamiento:** Es la cantidad de deuda máxima que puede asumir una empresa sin llegar a tener problemas de solvencia.

**Capital de Trabajo:** Es la cantidad necesaria de recursos para una empresa para realizar sus operaciones con normalidad. Es decir, los activos para que una compañía, sea capaz de hacer sus funciones y actividades a corto plazo.

**Liquidez:** Es la capacidad de un activo de convertirse en dinero en el corto plazo sin necesidad de reducir el precio.

**Ratio:** Las ratios financieras, también llamados razones financieras, son cocientes que permiten comparar la situación financiera de la empresa con valores óptimos o promedios del sector.

**Ratio de Liquidez:** Las ratios de liquidez miden la liquidez de una empresa, es decir, su habilidad para hacer frente a sus obligaciones financieras en el corto plazo, todos los datos utilizados para calcularlos provienen del balance de situación, concretamente de los activos corriente y pasivo corriente; las partidas más líquidas del balance.

**Ratio de Razón de Endeudamiento del Activo Total:** La ratio de razón de endeudamiento del activo total, sirve para establecer una métrica del grado de endeudamiento de una empresa en relación con el total de sus activos.

**Pasivo Corriente:** Activo o recurso que se hace efectivo a mediano y largo plazo.

## 2.3 DEFINICIONES TÉCNICAS

**Análisis de Impacto Normativo ex post:** La evaluación ex post es un análisis que, por una parte, permite establecer si la regulación cumplió con los objetivos para los cuales fue diseñada y si ellos contribuyen a mejorar el diseño de las regulaciones, a la vez que estima sus efectos sobre la economía y la sociedad, propiciando el desarrollo de soluciones costo efectivas a problemas públicos.

**Buenas prácticas de Laboratorio:** son un conjunto de reglas y procedimientos operativos que garantizan que los datos generados son reproducibles y representativos, asegurando así la validez y confiabilidad de los resultados al ofrecer productos seguros e inocuos al consumidor<sup>11</sup>.

**Buenas prácticas de manufactura.** Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los medicamentos, los cosméticos y las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales<sup>12</sup>.

**Equipo consultor:** Es el equipo de trabajo designado por el consultor, con la capacidad técnica y experiencia para atender los procesos de desarrollo de Análisis de Impacto Normativo.

**Metodología:** Descripción del procedimiento por medio del cual se desarrollará el alcance y los objetivos de la consultoría, en el cual debe incluirse: el tipo de actividades a realizar, las fases o etapas, medios de verificación, cronograma, instrumentos de ejecución y seguimiento, entre otros.

## 3. ASPECTOS GENERALES DE LA INVITACIÓN

### 3.1 OBJETO DE LA INVITACIÓN

Contratar los servicios de consultoría especializada para desarrollar el Análisis de Impacto Normativo Ex post de la Resolución 3619 de 2013<sup>13</sup>“Por la cual se expide el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, se establece la Guía de Evaluación y se dictan otras disposiciones” con el objetivo de determinar si estas disposiciones se deben mantener o si, por el contrario, deben modificarse o derogarse.

### 3.2 ALCANCE DE LA CONSULTORÍA

---

<sup>11</sup> Inciso primero de la parte considerativa de la Resolución 3619 de 2013 “Por la cual se expide el manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos farmacéuticos. Se establece la guía de evaluación y se dictan otras disposiciones”.

<sup>12</sup> Artículo 2 Decreto 677 de 1995 “Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia”

<sup>13</sup> [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%203619%20de%202013.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%203619%20de%202013.pdf)

**COLOMBIA PRODUCTIVA** seleccionará un consultor, dependiendo de la capacidad técnica y experiencia demostrable, para desarrollar el Análisis de Impacto Normativo Expost<sup>14</sup> de la Resolución 3619 de 2013 “Por la cual se expide el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, se establece la Guía de Evaluación y se dictan otras disposiciones”.

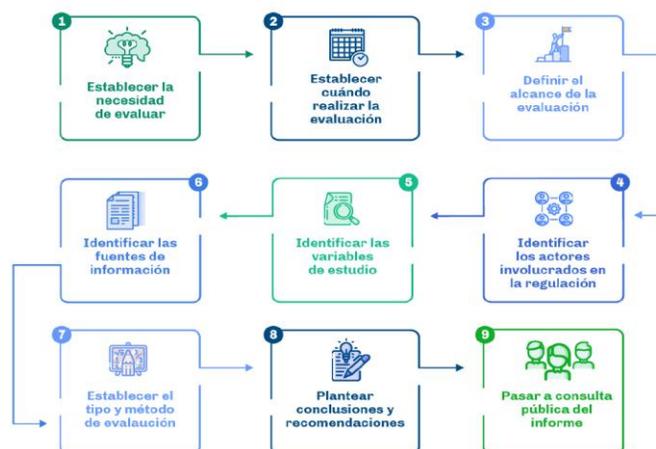
El consultor seleccionado, en adelante **EL CONSULTOR**, deberá llevar a cabo las siguientes actividades descritas en la metodología para para desarrollar el Análisis de Impacto Normativo Ex ante completo de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para radiofármacos.

## Metodología

El Departamento Nacional de Planeación (DNP) como principal responsable de la Política de Mejora Regulatoria en Colombia, diseñó una metodología para la implementación del Análisis de Impacto Normativo. Allí desarrolló las etapas que deben abordarse y los elementos que se deben tener en cuenta durante el ejercicio<sup>15</sup>.

Asimismo, es importante tener en consideración que uno de los grandes desafíos a la hora de determinar si un proyecto, un programa, una política o una normatividad debe continuar, modificarse o eliminarse, es justamente evaluar cuáles han sido los efectos, logros o alcances de esas medidas. Realizar evaluaciones a las diferentes disposiciones adoptadas por un gobierno o una entidad, permite tomar decisiones de manera eficiente, a partir de la evidencia. El diseño de un programa o una política debe considerar, desde una etapa temprana, cómo se medirán los efectos a futuro, pues de ello dependerán los resultados de esas medidas adoptadas, los cuales podrán evidenciarse a través de una evaluación.

Las etapas que se deben agotar en este tipo de ejercicios se describen a continuación:



Fuente: Guía Metodológica para la Elaboración de Análisis de Impacto Normativo (AIN) del DNP

<sup>14</sup> Decreto 1468 de 2020. “Por el cual se modifican parcialmente las Secciones 2, 5 y 6 del Capítulo 7 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, en lo relativo a la aplicación del análisis de impacto normativo en los reglamentos técnicos”. Numeral 102. Evaluación ex post o AIN ex post de los reglamentos técnicos. Metodología que permite establecer si se lograron los objetivos esperados de los reglamentos técnicos emitidos. Además, permite establecer si el reglamento técnico deberá ser modificado, derogado o se mantiene sin cambios.

<sup>15</sup> [https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/ModernizacionEstado/EREI/Guia\\_Metodol%C3%B3gica\\_Evaluaci%C3%B3n\\_ExPost.pdf](https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/ModernizacionEstado/EREI/Guia_Metodol%C3%B3gica_Evaluaci%C3%B3n_ExPost.pdf)

Como resultado de lo anterior, las autoridades obtendrán los insumos necesarios para determinar cuál es la alternativa más favorable para intervenir y solucionar el problema, así como los efectos que tendrá su selección.

EL CONSULTOR deberá presentar a **COLOMBIA PRODUCTIVA** los entregables indicados en las etapas que se describen a continuación de acuerdo a la metodología del DNP:

### **Etapas 1. Diseño y elaboración del plan de trabajo**

Dentro de los diez (10) días hábiles siguientes al inicio de la ejecución del contrato, el contratista deberá elaborar y entregar al supervisor del contrato, el plan de trabajo y diseñar un cronograma con las actividades que se van a desarrollar para asegurar el cumplimiento del objeto y alcance técnico descrito en estos Términos de Referencia. En este cronograma de actividades, deberán quedar establecidas las fechas de entrega de los productos de cada una de las etapas descritas en este numeral cuyo contenido estará sujeto a la aprobación de Colombia Productiva.

**Entregable 1.** El plan de trabajo y cronograma de actividades con base en los cuales asegure el cumplimiento de los objetivos propuestos en el marco del contrato, el cual será entregado dentro de los cinco (5) primeros días del primer mes, posterior a la legalización del contrato.

### **Etapas 2. Identificar el problema que pretende solucionar la Resolución y los objetivos perseguidos**

- a.** Revisar y analizar los antecedentes normativos internacionales y nacionales relacionados con el objeto de la Resolución 3619 de 2013 *"Por la cual se expide el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, se establece la Guía de Evaluación y se dictan otras disposiciones"*.
- b.** Verificar la existencia de un Análisis de Impacto Normativo ex ante.
- c.** Definir los objetivos de la regulación, así como la problemática que pretendía solucionar con su expedición. Lo anterior con el propósito de tener los elementos necesarios para realizar el análisis sobre su cumplimiento. Para ello, deberá identificar la información disponible y compilar la necesaria para reconstruir el escenario inicial sobre el cual se estableció la necesidad de la expedición de la regulación.
- d.** Identificar y analizar las regulaciones complementarias que afecten la implementación e impacto de la Resolución 3619 del 2013.
- e.** Compilar estadísticas, análisis y demás información necesaria realizada por las autoridades regulatorias y sanitarias del orden nacional encargados de la inspección, vigilancia y control, de las disposiciones contenidas en la Resolución 3619 del 2013 y sus modificaciones y/o adiciones.
- f.** Diseñar e implementar una estrategia de recolección de información tanto cualitativa como cuantitativa con la finalidad de (i) validar los efectos que produjo la implementación de la regulación; (ii) recopilar información sobre las dificultades y/o barreras de los objetos del ámbito de aplicación de la Resolución 3619 del 2013, usuarios y gremios.
- g.** Hacer un análisis internacional de lo sucedido en otros países con la implementación de la regulación equivalente a las buenas prácticas de laboratorio establecidas en la Resolución 3619 de 2013.
- h.** Analizar e implementar la técnica de la construcción del árbol de problemas y con base en esto, definir las causas, consecuencias y el problema central asociado a la Resolución 3619 del 2013

- i. Identificar los objetivos generales y específicos que se esperan alcanzar bajo lo que se determine en el árbol de problemas y, con estos, los potenciales beneficios para el sector de medicamentos de síntesis química con la intervención. Para ello, deberá diseñar y elaborar el árbol de objetivos

**Entregable 2:** Documento que contenga el árbol de problemas y de objetivos de la Resolución 3619 del 2013, el cual deberá contener los siguientes capítulos: **(i)** descripción del contexto; **(ii)** árbol del problema que deberá contener la explicación de las causas y los efectos identificados; **(iii)** árbol de objetivos generales y específicos; y **(iv)** bibliografía o información de apoyo.

Este documento, debe ser entregado dentro de los cinco (5) primeros días del segundo mes, posterior a la legalización del contrato.

### **Eta**pa 3. Identificar los actores involucrados en la regulación e identificar las fuentes de información

- a. Localizar y representar gráficamente la distribución relativa de los actores involucrados en la regulación (afectados, beneficiados, grupos de interés y todos los implementadores de la regulación)
- b. Coordinar y generar espacios participativos y de discusión con los actores relevantes previamente identificados pertenecientes tanto del sector privado como del sector público (incluyendo agremiaciones, ONG, empresas y la ciudadanía) y que tengan conocimiento del problema identificado alrededor de la implementación de la Resolución 3619 del 2013.
- c. Identificar las fuentes de información necesarias para realizar la evaluación (estadísticas, bases de datos, registros administrativos, entre otros).
- d. Identificar la información necesaria para recolectar evidencia que permita establecer en qué medida los objetivos trazados se han cumplido y cómo se viene implementando la regulación.
- e. Validar la información oficial articulando esfuerzos con las entidades competentes.
- f. Diseñar las estrategias y los instrumentos de recolección de información necesarios para obtener datos suficientes.
- g. Identificar y analizar la información proveniente de estudios o investigaciones elaboradas por universidades, centros de investigación u organismos internacionales, entre otros.
- h. Contratar, adoptar e implementar todos los sistemas de software y hardware para la recolección y consolidación de la información.
- i. Apoyar a las autoridades regulatorias en los procesos de consulta pública que considere adecuados durante el proceso de evaluación.

**Entregable 3:** Un documento con: **(i)** la identificación de los actores involucrados; **(ii)** la descripción y conclusiones de las reuniones sostenidas con ellos; **(iii)** un inventario de la información disponible y el detalle de las acciones que se desarrollaron para recaudar la información faltante; **(iv)** conclusiones de la consulta pública.

Este documento, debe ser entregado dentro de los cinco (5) primeros días del tercer mes, posterior a la legalización del contrato.

#### **Etapa 4. Teoría del cambio y definición de indicadores<sup>16</sup>**

- a. Identificar los insumos o recursos disponibles para la implementación de la regulación (presupuesto, infraestructura, personal, soporte, entre otros), asociado con el árbol de objetivos que incluye los específicos y generales.
- b. Establecer las acciones que se implementaron por parte de la autoridad regulatoria para dar cumplimiento a la regulación.
- c. Identificar los productos generados, es decir, a los bienes y servicios que se produjeron a través de las actividades antes identificadas.
- d. Identificar los resultados obtenidos, es decir, los efectos acumulados que a largo plazo generó la regulación.
- e. Establecer los indicadores de efectividad, eficiencia y coherencia que permitan definir en qué medida las actividades que desarrollaron cumplieron con su finalidad, qué productos se generaron y cuáles fueron los resultados e impactos alcanzados.
- f. Definir las variables con base en las cuales se medirá la implementación y nivel de cumplimiento de la regulación.

**Entregable 4:** Un documento que contenga los resultados de la aplicación de la teoría del cambio, así como los indicadores y variables definidas para realizar la evaluación, de acuerdo a la metodología del DNP.

Este documento, debe ser entregado dentro de los cinco (5) primeros días del cuarto mes, posterior a la legalización del contrato.

#### **Etapa 5. Seleccionar el tipo y método de evaluación**

Analizar e identificar los tipos de evaluación necesarios y adecuados para medir el impacto de la regulación:

- a. Diseñar e implementar la metodología cualitativa y cuantitativa y/o mixta que permita analizar la información disponible y obtener los resultados esperados, esto es, medir el impacto de la Resolución 3619 del 2013.
- b. Diseñar y adoptar el método de evaluación adecuado para analizar la información disponible y obtener los resultados esperados, es decir, aquel que permita medir el impacto de la Resolución 3619 del 2013 (informes de implementación, costo efectividad, costo beneficio, método del semáforo, ente otros).

**Entregable 5:** Un documento que contenga la metodología de evaluación seleccionados para medir el impacto de la regulación, es decir si es cualitativa, cuantitativa y/o mixta y que permita medir el impacto de la regulación (informes de implementación, costo efectividad, costo beneficio, método del semáforo, ente otros).

---

<sup>16</sup> Guía metodológica para la Implementación de la Evaluación Ex Post de la Regulación: Una herramienta que puede ayudar a establecer de manera más precisa el análisis para la evaluación de la regulación es la teoría del cambio. Esta metodología consiste en describir el proceso causal mediante el cual un proyecto, un programa o una política logra los resultados esperados. La teoría del cambio describe el proceso, las actividades desarrolladas y los canales de transmisión a través de los cuales se producen impactos de la regulación que se desea evaluar. Disponible online: [https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/ModernizacionEstado/ERel/Guia\\_Metodol%C3%B3gica\\_Evaluaci%C3%B3n\\_ExPost.pdf](https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/ModernizacionEstado/ERel/Guia_Metodol%C3%B3gica_Evaluaci%C3%B3n_ExPost.pdf).

Este documento, debe ser entregado dentro de los cinco (5) primeros días del quinto mes, posterior a la legalización del contrato.

### **Etapa 6. Informe de evaluación, conclusiones y recomendaciones**

Una vez terminado el análisis, en función del objetivo, se debe elaborar y presentar un documento que contenga los resultados del mismo, los cuales deben arrojar luces sobre los siguientes aspectos:

- a. Cómo se comportaron las variables de estudio después de la implementación de la regulación.
- b. Cómo estas variables se hubieran comportado en el escenario contrafactual, es decir, bajo la línea base inicial o el escenario esperado y definido en el análisis de impacto normativo ex ante.
- c. Determinar si la regulación produjo un resultado mejor que al que hubiera arrojado bajo el escenario contrafactual o inicial.
- d. Determinar en qué medida el resultado se hubiera obtenido mediante otro tipo de intervención.
- e. Definir si aún existe la problemática original que dio lugar a la intervención regulatoria o si las condiciones cambiaron.
- f. Hacer un análisis internacional, respecto de los países que tengan una regulación equivalente, de los criterios y requisitos que se están implementando en materia de obtención de Buenas Prácticas de Laboratorio BPL para medicamentos de síntesis química.
- g. Analizar y presentar las recomendaciones de las alternativas disponibles (mantener, modificar o derogar la Resolución 3619 del 2013).

**Entregable 6.** Un documento que contenga: **(i)** el informe técnico de la evaluación de impacto realizada, los principales hallazgos (*incluidos los aspectos positivos y oportunidades de mejora de la norma*) y conclusiones; y **(ii)** el análisis y presentación de las recomendaciones.

Este documento, debe ser entregado dentro de los cinco (5) primeros días del sexto mes, posterior a la legalización del contrato.

**Nota:** De acuerdo con lo establecido en el artículo 2.2.1.2.4.2.16 del Decreto 1860 del 2021, no es necesario en la presente invitación que los contratistas destinen al cumplimiento del objeto contractual la provisión de bienes o servicios por parte de población en pobreza extrema, desplazados por la violencia, personas en proceso de reintegración o reincorporación y sujetos de especial protección constitucional, toda vez que luego de realizar un análisis de oportunidad y conveniencia y teniendo en cuenta las características y el alcance técnico de esta invitación, se requiere para su ejecución el conocimiento y experiencia del personal o equipo de trabajo calificado, el cual se describe más adelante.

### **Aspectos a considerar por los interesados en presentar propuestas:**

El proponente deberá contar con un equipo de personal con el perfil profesional, experiencia y disponibilidad

necesaria para atender las actividades del Análisis de Impacto Normativo de Buenas Prácticas de laboratorio objeto de estos Términos de referencia.

En el desarrollo de los componentes descritos anteriormente, el CONSULTOR deberá contar con un equipo diverso y especializado que pueda abordar los diferentes aspectos involucrados en el análisis, en este sentido, es clave contar con experiencia en Análisis de Impacto Normativo bajo la metodología del Departamento Nacional de Planeación DNP, tener conocimientos en química farmacéutica, desarrollo de medicamentos y asuntos regulatorios, así como en manejo de datos y análisis de información.

EL CONSULTOR deberá estar en capacidad de prestar los servicios de consultoría, objeto de la presente invitación, a nivel nacional.

### **Metodología de la Propuesta**

El proponente deberá describir en su propuesta la metodología de trabajo que llevará a cabo para realizar la consultoría especializada, teniendo en cuenta que debe seguir la metodología descrita por el DNP<sup>17</sup>. Deberá incluir como mínimo el plan de trabajo, el cronograma, las fases para la ejecución, actividades a desarrollar, productos/entregables, medios de verificación, número de horas propuestas, equipo de trabajo propuesto, valor de la oferta económica.

Dicha metodología deberá apuntar al cumplimiento del objeto, alcance, entregables, disponibilidad del equipo de trabajo y demás condiciones descritas en los presentes Términos de Referencia.

### **Cobertura geográfica**

Podrán presentarse propuestas de consultores provenientes de todo el territorio nacional, o del nivel internacional.

### **3.3 DURACIÓN**

La duración del contrato que se suscriba será de **ocho (8) meses**, contados a partir de la aprobación de las garantías y previa suscripción del contrato. No obstante, el plazo podrá ser prorrogado de común acuerdo por las partes o terminado de manera anticipada por **COLOMBIA PRODUCTIVA**.

**COLOMBIA PRODUCTIVA** podrá dar por terminado el contrato de manera anticipada en cualquier tiempo, dando aviso por escrito a la firma consultora, con una antelación mínima de treinta (30) días calendario a la fecha de terminación, previo reconocimiento de las actividades ejecutadas por la firma consultora, sin que este hecho genere obligación alguna de indemnizar o bonificar a la firma consultora.

---

<sup>17</sup> Disponible online: [https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/ModernizacionEstado/ERel/Guia\\_Metodol%C3%B3gica\\_Evaluaci%C3%B3n\\_ExPost.pdf](https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/ModernizacionEstado/ERel/Guia_Metodol%C3%B3gica_Evaluaci%C3%B3n_ExPost.pdf)

### 3.4 PRESUPUESTO DE LA INVITACIÓN

**COLOMBIA PRODUCTIVA** cuenta con un presupuesto de hasta **DOSCIENTOS CINCUENTA MILLONES DE PESOS M/CTE (\$250.000.000) incluido IVA** para atender la presente Invitación, monto que no podrá ser superado por el valor que oferte el consultor, incluidos los impuestos a que haya lugar.

Los pagos se realizarán de acuerdo con la propuesta aprobada de la siguiente manera:

- a. **Primer pago:** Se hará un pago correspondiente al **10% por ciento** del valor del Contrato, este pago se hará una vez recibidos los entregables definidos en la etapa 1 Diseño y elaboración del plan de trabajo, previo perfeccionamiento del contrato y aprobación de la póliza, presentada la factura en forma legal y previo visto bueno del supervisor del contrato.
- b. **Segundo pago:** Se hará un pago correspondiente al **10% por ciento** del valor del Contrato, este pago se hará una vez recibidos los entregables definidos en la etapa 2 Identificar el problema que pretende solucionar la Resolución y los objetivos perseguidos, presentada la factura en forma legal y previo visto bueno del supervisor del contrato.
- c. **Tercer pago:** Se hará un pago correspondiente al **20% por ciento** del valor del Contrato, este pago se hará una vez recibidos los entregables definidos en la etapa 3 Identificar los actores involucrados en la regulación e identificar las fuentes de información, presentada la factura en forma legal y previo visto bueno del supervisor del contrato.
- d. **Cuarto pago:** Se hará un pago correspondiente al **10% por ciento** del valor del Contrato, este pago se hará una vez recibidos los entregables definidos en la Etapa 4 Teoría del cambio y definición de indicadores, presentada la factura en forma legal y previo visto bueno del supervisor del contrato.
- e. **Quinto pago:** Se hará un pago correspondiente al **20% por ciento** del valor del Contrato, este pago se hará una vez recibidos los entregables definidos en la Etapa 5 Seleccionar el tipo y método de evaluación, presentada la factura en forma legal y previo visto bueno del supervisor del contrato.
- f. **Sexto pago:** Se hará un pago correspondiente al **30% por ciento** del valor del Contrato, este pago se hará una vez recibidos los entregables definidos en la Etapa 6 Informe de evaluación, conclusiones y recomendaciones, presentada la factura en forma legal y previo visto bueno del supervisor del contrato.

**Nota 1:** Todos los pagos se realizarán a recibo de entregables a satisfacción por parte de **COLOMBIA PRODUCTIVA**, previa presentación de la factura y/o cuenta de cobro y aprobada previamente por el supervisor del contrato

### 3.7 CRONOGRAMA DE LA INVITACIÓN

Esta invitación se adelantará de conformidad con el siguiente cronograma, el cual podrá ser modificado por **COLOMBIA PRODUCTIVA** sin restricción, mediante adenda a los presentes Términos de Referencia

DESCRIPCIÓN	FECHA	LUGAR
Etapa de manifestación de interés Mipymes colombiana, ARTÍCULO 2.2.1.2.4.2.2. del Decreto 1860 de 2021	4- 5 de abril de 2024	Correo electrónico: <a href="mailto:ana.santana@colombiaproductiva.com">ana.santana@colombiaproductiva.com</a> , <a href="mailto:dania.palacio@colombiaproductiva.com">dania.palacio@colombiaproductiva.com</a> y <a href="mailto:luz.alvarez@fiducoldex.com.co">luz.alvarez@fiducoldex.com.co</a> (dirigido a COLOMBIA PRODUCTIVA, indicando en el asunto el nombre y número de la INVITACIÓN) Para esto la Mipyme deberá adjuntar: 1. Certificado de existencia y Representación Legal 2. Certificación expedida por el representante legal y el contador o revisor fiscal, si están obligados a tenerlo. 3. Anexo No. 6 - Formato de carta de solicitud limitación MIPYME
Revisión de manifestación de interés	8 de abril de 2024	Página web <a href="http://www.colombiaproductiva.com">www.colombiaproductiva.com</a> y <a href="http://www.fiducoldex.com.co">www.fiducoldex.com.co</a>
Apertura de la invitación y publicación de Términos de Referencia	9 de abril de 2024	Página web <a href="http://www.colombiaproductiva.com">www.colombiaproductiva.com</a> y <a href="http://www.fiducoldex.com.co">www.fiducoldex.com.co</a>
Formulación de inquietudes o aclaraciones a los Términos de Referencia y a la minuta del contrato	Desde la apertura de la convocatoria hasta el 16 de abril de 2024	<u>Envío por correo electrónico a</u> <a href="mailto:ana.santana@colombiaproductiva.com">ana.santana@colombiaproductiva.com</a> ; <a href="mailto:dania.palacio@colombiaproductiva.com">dania.palacio@colombiaproductiva.com</a> mcon copia a <a href="mailto:luz.alvarez@fiducoldex.com.co">luz.alvarez@fiducoldex.com.co</a>
Respuesta a inquietudes y/o aclaraciones	22 de abril de 2024	Página web <a href="http://www.colombiaproductiva.com">www.colombiaproductiva.com</a> y <a href="http://www.fiducoldex.com.co">www.fiducoldex.com.co</a>

Cierre de la Invitación y entrega de propuestas	Desde la apertura de la convocatoria hasta el 26 de abril de 2024	Envío por correo electrónico de documentos a <a href="mailto:convocatorias@colombiaproductiva.com">convocatorias@colombiaproductiva.com</a>
Publicación de la adjudicación	10 de mayo de 2024	Página web <a href="http://www.colombiaproductiva.com">www.colombiaproductiva.com</a> y <a href="http://www.fiducoldex.com.co">www.fiducoldex.com.co</a>

Tabla 1. Cronograma

### 3.8 PREGUNTAS, OBSERVACIONES O SOLICITUDES DE ACLARACIÓN

Todos los terceros interesados en el presente proceso de selección podrán formular preguntas, observaciones o solicitar aclaración respecto del contenido de los documentos del proceso de selección, a través de los siguientes correos electrónicos, dentro del plazo establecido en el cronograma: [ana.santana@colombiaproductiva.com](mailto:ana.santana@colombiaproductiva.com); [danialpalacio@colombiaproductiva.com](mailto:danialpalacio@colombiaproductiva.com) con copia a [luz.alvarez@fiducoldex.com.co](mailto:luz.alvarez@fiducoldex.com.co) (dirigido a **COLOMBIA PRODUCTIVA**, indicando en el asunto el nombre y número de la INVITACIÓN).

**COLOMBIA PRODUCTIVA** emitirá documento de respuesta a todas las solicitudes recibidas a través de la página Web.

No se atenderán consultas personales, verbales, ni telefónicas, por lo cual todas las preguntas o solicitudes de aclaración deben formularse por escrito a través del medio establecido y las respuestas también se emitirán por escrito por parte de **COLOMBIA PRODUCTIVA**.

**Nota:** En el evento de recibir preguntas, observaciones o solicitud de aclaraciones con posterioridad al plazo indicado, las mismas serán rechazadas por ser extemporáneas.

### 3.9 CORRESPONDENCIA

Toda la correspondencia que se genere con ocasión de la presente invitación incluida la presentación de la propuesta deberá ser remitida al siguiente correo electrónico: [convocatorias@colombiaproductiva.com](mailto:convocatorias@colombiaproductiva.com) (dirigido a **COLOMBIA PRODUCTIVA**, indicando en el asunto el nombre y número de la invitación).

Las solicitudes de aclaraciones que formule **COLOMBIA PRODUCTIVA** a los proponentes se efectuarán a través de los correos electrónicos suministrados por el proponente en su propuesta, por lo que se recomienda anotar en forma clara y legible esta información.

Cualquier información que envíen los posibles proponentes, deberán dirigirla de la siguiente manera:

Señores:

FIDUCOLDEX S.A. – COLOMBIA PRODUCTIVA

INVITACIÓN No:

OBJETO:

PROPONENTE:

CORREO ELECTRÓNICO:

ASUNTO:

### **3.10 CIERRE DE LA INVITACIÓN**

A partir de la publicación de los Términos de Referencia y hasta el cierre definitivo de la invitación, los proponentes tendrán acceso a toda la información disponible relacionada con el objeto de esta invitación en las páginas web [www.colombiaproductiva.com](http://www.colombiaproductiva.com) y [www.fiducoldex.com.co](http://www.fiducoldex.com.co)

El proponente deberá presentar la propuesta, teniendo en cuenta la información requerida en los presentes términos de referencia, sus anexos y los siguientes aspectos:

Para la presentación de las propuestas, el proponente deberá enviar al Correo electrónico [convocatorias@colombiaproductiva.com](mailto:convocatorias@colombiaproductiva.com) desde una dirección electrónica institucional de la entidad proponente, con el siguiente formato de correo:

ASUNTO: (Nombre de la invitación – Número de la convocatoria)

"Señor Aurelio Mejía Mejía gerente general **COLOMBIA PRODUCTIVA**, por medio de la presente, radico la propuesta dentro del proceso de selección " \_\_\_\_\_ (Objeto de la convocatoria)", envío adjunto los documentos requeridos.

Atentamente:

Nombre:

Empresa/ Entidad:

Cargo:

Correo electrónico:

Tel. Fijo:

Celular:

Para los efectos de este proceso de selección, se advierte a los proponentes que la fecha y hora que será tenida en cuenta como válida, es la que se vea reflejada como ingreso a la bandeja de entrada del correo [convocatorias@colombiaproductiva.com](mailto:convocatorias@colombiaproductiva.com) dispuesto por **COLOMBIA PRODUCTIVA** para la recepción de las propuestas y la misma no deberá exceder el horario establecido como límite de cierre de la invitación de acuerdo con el CRONOGRAMA DE LA INVITACIÓN.

Los correos electrónicos recibidos después de la fecha y hora de cierre de la invitación se considerarán presentadas de forma EXTEMPORÁNEA, por lo que serán rechazadas.

Una vez radicada la propuesta, no podrá ser modificada, ni se podrá adjuntar ningún tipo de información adicional, a menos que lo haya requerido expresamente de oficio **COLOMBIA PRODUCTIVA**.

Es responsabilidad del proponente enviar todos los documentos y anexos correspondientes, el correo de confirmación no realiza verificación de documentos enviados.

La fecha y hora de cierre no se modificará o aplazará, salvo que **COLOMBIA PRODUCTIVA** lo considere conveniente. La ampliación del plazo se dará a conocer mediante adenda que se publicará en [www.colombiaproductiva.com](http://www.colombiaproductiva.com) y [www.fiducoldex.com.co](http://www.fiducoldex.com.co) antes de la fecha de cierre.

### **3.11 PRESENTACIÓN Y ENTREGA DE LAS PROPUESTAS**

Las propuestas deberán ser radicadas mediante correo electrónico remitido a [convocatorias@colombiaproductiva.com](mailto:convocatorias@colombiaproductiva.com) adjuntando la documentación relacionada en la presente invitación. Esta debe venir acompañada de la carta de presentación de la propuesta (**Anexo No. 1**).

La propuesta deberá estar firmada por el representante legal de la persona jurídica, o por su apoderado debidamente facultado, evento en el cual se debe anexar el poder escaneado donde se especifique que se otorga poder para presentar la propuesta, así como toda la documentación que la compone junto con la propuesta técnica y económica, incluyendo todos los archivos y anexos.

Los proponentes deberán presentar todos los documentos requeridos en la invitación a través de correo electrónico, con las siguientes condiciones:

- El correo debe tener los siguientes archivos adjuntos al email (**no se aceptará en forma de enlace a un almacenamiento externo**), los cuales no pueden superar en conjunto 20 MB de tamaño, ya que en tal caso pueden ser rechazados por el servidor de correo. **En caso de que la propuesta supere los 20 MB de tamaño, el proponente podrá enviar su propuesta en varios correos electrónicos definiéndola como PARTE I, PARTE II, etc.** Sin embargo, si algún correo electrónico se recibe después de la hora establecida para la presentación de la propuesta, los archivos adjuntos que lo componen no se tendrán en cuenta para la evaluación, toda vez que, se entienden presentados de manera extemporánea.

- Las páginas de la propuesta deben estar enumeradas en forma ascendente consecutiva, con el correspondiente índice o tabla de contenido que permita su fácil consulta.
- Los documentos allegados en cada correo electrónico deben venir debidamente marcados.
- La propuesta debe presentarse y radicarse dentro del término previsto en el cronograma antes mencionado.
- La propuesta deberá tener una validez mínima de cuatro (4) meses contados a partir de la presentación de esta. No obstante, el proponente debe garantizar que la propuesta este vigente a la suscripción del contrato.
- Cualquier información adicional que el proponente considere necesario presentar, debe incluirla o adjuntarla a la Propuesta que entregue de acuerdo con las fechas establecidas para el cierre de la invitación.
- Una vez radicada la propuesta en el correo electrónico designado, ésta no se podrá modificar, ni se podrá adjuntar ningún tipo de información adicional, a menos que lo haya requerido expresamente de oficio **COLOMBIA PRODUCTIVA**.

#### **4. MODELO DE OPERACIÓN DE LA INVITACIÓN**

El proceso de presentación, habilitación, evaluación y adjudicación de la presente invitación se llevará a cabo de la siguiente manera:

1. Los proponentes interesados en participar deberán radicar sus propuestas en el plazo establecido en el **CRONOGRAMA DE LA INVITACIÓN**.
2. Una vez recibidas las propuestas, se adelantará la apertura de correos donde se consolidará el listado de las propuestas presentadas y se excluirán del proceso las propuestas presentadas extemporáneamente y aquellas que fueron rechazadas, realizando la respectiva devolución de la propuesta dentro de los tres (3) días hábiles siguientes, al correo electrónico definido por el proponente en su propuesta.
3. Se procederá a verificar el cumplimiento de los requisitos y documentos jurídicos, financieros y técnicos que se hayan previsto como habilitantes en la presente invitación.
4. Las propuestas que hayan sido **habilitadas** por el cumplimiento de los requisitos jurídicos, financieros y técnicos previstos como habilitantes en estos Términos de Referencia, serán evaluadas mediante los criterios contenidos en los presentes Términos de Referencia.
5. Se adelantará el proceso de evaluación de los proponentes habilitados, según lo establecido en los presentes Términos de Referencia.
6. **COLOMBIA PRODUCTIVA** seleccionará el proponente cuya propuesta haya recibido el mayor puntaje final en la evaluación y haya superado la etapa de debida diligencia para la vinculación o actualización de los proveedores.
7. Se publicará en la página web [www.fiducoldex.com.co](http://www.fiducoldex.com.co) y [www.colombiaproductiva.com](http://www.colombiaproductiva.com) los resultados del proceso conforme al cronograma establecido para tal fin.

#### **4.1 SOLICITUDES DE ACLARACIÓN O COMPLEMENTACIÓN Y SUBSANABILIDAD**

De considerarlo necesario, **COLOMBIA PRODUCTIVA** podrá solicitar determinando un plazo perentorio, aclaraciones a la propuesta, respecto de cualquiera de los requisitos habilitantes y demás documentación de esta. En ningún caso la aclaración podrá dar lugar a modificar el alcance inicial de la propuesta, mejorarla, ni acreditar requisitos o condiciones adquiridas con posterioridad al cierre del proceso de selección. Igualmente podrá solicitar aclaraciones en aspectos de la propuesta económica, pero únicamente para la corrección de errores de transcripción, numéricos, matemáticos o de forma. En caso de que el proponente no presente la aclaración o complementación en el plazo establecido, **COLOMBIA PRODUCTIVA** podrá rechazar su propuesta.

Las solicitudes de aclaraciones o subsanabilidad que formule **COLOMBIA PRODUCTIVA** a los proponentes, se efectuarán a través de los correos electrónicos suministrados por el proponente en su propuesta, por lo que se recomienda anotar en forma clara y legible esta información.

Se consideran subsanables todos los documentos que sirvan para verificar el cumplimiento de criterios habilitantes. **Los criterios calificables, es decir, a los cuales se les otorga puntaje, no son objeto de subsanación y no podrán ser presentados con fecha posterior al cierre de la invitación.**

En ningún caso se solicitará aclaración y/o subsanación respecto de propuestas parciales, las cuales serán rechazadas.

#### **4.2 DECLARATORIA DE DESIERTA**

La declaratoria de desierta de la presente invitación procederá en cualquiera de los siguientes eventos:

- a. Cuando no se presenten propuestas.
- b. Cuando ninguno de los proponentes cumpla los requisitos habilitantes.
- c. Cuando ninguno de los proponentes que han cumplido los requisitos habilitantes, presenten propuesta económica dentro de los parámetros de la invitación.
- d. Cuando ninguno de los proponentes que han cumplido los requisitos habilitantes, hayan presentado los documentos correspondientes a los criterios calificables.
- e. Cuando ninguno de los proponentes, estando habilitado y calificado, cumpla con el estudio satisfactorio de verificación SARLAFT o del proceso de debida diligencia para la vinculación o actualización de los proveedores.
- f. Cuando las propuestas presentadas sean rechazadas conforme a lo indicado en estos Términos de Referencia.
- g. Cuando las propuestas presentadas no resulten convenientes a los intereses de **COLOMBIA**

## **PRODUCTIVA.**

La declaratoria de desierta se comunicará a través de la página web [www.fiducoldex.com.co](http://www.fiducoldex.com.co) y [www.colombiaproductiva.com](http://www.colombiaproductiva.com), con lo cual se entenderán notificados todos los interesados en la presente Invitación.

Se aclara que **COLOMBIA PRODUCTIVA** no está obligada a contratar con ninguno de los proponentes que presenten propuestas en virtud de esta invitación a proponer.

### **4.3 RECHAZO DE PROPUESTAS**

En los siguientes eventos las propuestas no se evaluarán y serán rechazadas:

- a. Cuando existan varios envíos para presentar una propuesta de un mismo proponente, solo se analizará y evaluará la última propuesta que haya sido radicada (en orden cronológico), las demás serán rechazadas.
- b. Cuando **COLOMBIA PRODUCTIVA** corrobore que la información suministrada por el proponente en alguno de los documentos no es veraz, al menos sumariamente.
- c. Cuando la propuesta presentada no incluya todos los bienes y/o servicios requeridos en estos Términos de Referencia o la propuesta económica (propuesta parcial).
- d. Cuando la propuesta no incluya la propuesta económica, en caso de aplicar como criterio evaluable.
- e. Cuando el proponente no aporte los documentos exigidos en los presentes Términos de Referencia, salvo que se trate de aquellos que pueden requerirse en la etapa de subsanabilidad. En este evento, podrá ser rechazada la propuesta cuando habiendo sido requerido el proponente para aclaraciones o presentación de documentos faltantes por **COLOMBIA PRODUCTIVA** no los allegue en debida forma y en el término previsto por éste.
- f. Cuando el proponente haya tratado de intervenir, influenciar o informarse indebidamente dentro del presente proceso de contratación, o cuando se presente la propuesta por un medio diferente al previsto en este documento.
- g. Cuando la Gerencia de Riesgos de **FIDUCOLDEX** ratifique la coincidencia total del proponente y/o sus relacionados con alguna fuente de reporte restrictiva referida a Lavado de Activos y Financiación del Terrorismo –LAFT.
- h. Cuando el proponente se halle incurso en alguna de las causales de conflicto de intereses establecidas en el Código de Buen Gobierno de **FIDUCOLDEX**, y **COLOMBIA PRODUCTIVA** considere que el mismo no pueda ser administrado.
- i. Cuando se hubiese omitido la presentación de un documento esencial para la comparación de las propuestas, de acuerdo con lo estipulado en estos Términos de Referencia.
- j. Cuando fueren descubiertos convenios/contratos previos entre los proponentes relacionados con el objeto de la presente invitación. Se entienden como tales los convenios/contratos tendientes a colocar

a otros proponentes en condiciones de inferioridad o a limitar o restringir los derechos y prerrogativas de **COLOMBIA PRODUCTIVA**. Igualmente, se encuentra dentro de esta causal la realización de prácticas restrictivas de la libre competencia económica.

- k.** Si durante el análisis de las propuestas se encuentra que en ésta se incluyen condiciones diferentes a las establecidas en los Términos de Referencia o se encuentre en contra de los intereses de **COLOMBIA PRODUCTIVA**.
- l.** Cuando sea detectada cualquier causal de disolución o liquidación en el proponente.
- m.** Cuando el proponente, sus representantes legales o cualquier de sus socios o accionistas, se encuentren reportados en alguna de las listas internacionales vinculantes para Colombia relacionado con el Sistema de Administración del Riesgo de Lavado de Activos y Financiación del Terrorismo.
- n.** Cuando el proponente, sus representantes legales o cualquiera de sus socios o accionistas se encuentren reportados en el Boletín de Responsables Fiscales o tengan alguna sanción disciplinaria o penal vigente con ocasión a una decisión en firme proferida por autoridad competente.
- o.** Cuando la propuesta sea enviada a través de un link de acceso o enlace a un almacenamiento externo, de forma física, por fax o a través de otro canal no autorizado.
- p.** Cuando la propuesta sea presentada de manera extemporánea.
- q.** En los demás casos expresamente establecidos en esta Invitación.

**Nota 1:** En caso de que el proponente que obtenga el mayor puntaje en la evaluación resulte seleccionado no presente el formato FTGAD15 requerido en el proceso de debida diligencia para la vinculación o actualización de los proveedores, completamente diligenciado y acompañado de los anexos establecidos, y en el plazo señalado, **COLOMBIA PRODUCTIVA** no podrá adjudicar la invitación al proponente, y se seleccionará al siguiente con el mayor puntaje de acuerdo con la evaluación.

**Nota 2:** **COLOMBIA PRODUCTIVA** se reserva el derecho de rechazar aquellas propuestas, donde el proponente tenga controversias jurídicas pendientes por definir con el citado patrimonio autónomo o con **FIDUCOLDEX** en posición propia o como vocera de otros fideicomisos.

**Nota 3:** No obstante, **FIDUCOLDEX** y **COLOMBIA PRODUCTIVA** no está obligada a contratar con ninguno de los Proponentes que presenten propuestas en virtud de esta invitación.

## **5. VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS HABILITANTES**

**COLOMBIA PRODUCTIVA** y **FIDUCOLDEX** como su vocera y administradora, procederá a verificar el cumplimiento de los requisitos jurídicos, financieros y técnicos que se hayan previsto como habilitantes en estos Términos de Referencia. De requerirse, se solicitarán aclaraciones y/o subsanaciones en esta etapa.

Las propuestas que resulten habilitadas para la adjudicación serán comparadas objetivamente mediante la asignación de puntajes, de acuerdo con los factores de ponderación previstos en la presente invitación.

Si alguno de los documentos solicitados en la presente invitación consta en los archivos de **COLOMBIA PRODUCTIVA** el proponente debe indicarlo expresamente en su propuesta señalando todos los datos necesarios para ubicarlo. **COLOMBIA PRODUCTIVA** verificará que el documento que consta en archivos cumpla con los requisitos indicados en esta Invitación, y de no cumplirlos o no indicar que dicho documento reposaba en los archivos, se entenderá que el documento no fue aportado en la propuesta, y se solicitará el respectivo subsanable.

## 5.1 QUIENES PUEDEN PARTICIPAR

- a. **Persona Jurídica Nacional:** Podrán participar en esta invitación personas jurídicas colombianas con mínimo tres (3) años de constituidas y registradas a la fecha de presentación de la propuesta.
- b. **Persona Natural:** Podrán participar en esta invitación personas naturales colombianas que cumplan con los requisitos habilitantes indicados en el siguiente numeral.

## 5.2 REQUISITOS HABILITANTES

### 5.2.1 REQUISITOS HABILITANTES DE CARÁCTER JURÍDICO

**Capacidad Jurídica:** La evaluación de la capacidad jurídica se llevará a cabo por parte de **COLOMBIA PRODUCTIVA** y corresponde a las actividades tendientes a validar la capacidad jurídica del proponente y su representante legal para presentar la propuesta y celebrar el respectivo contrato en el evento que resulte adjudicado en el proceso de selección.

Para tal efecto verificará los siguientes aspectos:

- a. Que el objeto social principal del proponente se relacione directamente con el objeto del contrato que se celebre como consecuencia de la adjudicación de la presente invitación.
- b. La fecha de constitución y la duración de la sociedad de acuerdo con lo exigido en los Términos de Referencia.
- c. La capacidad y facultades del representante legal para presentar la propuesta y/o contraer obligaciones en nombre de esta.
- d. La aceptación y conocimiento de todas las condiciones de la presente invitación, con la suscripción de la carta de presentación de la propuesta, por el representante legal del proponente.
- e. El cumplimiento de las obligaciones de pago de obligaciones laborales y aportes parafiscales.
- f. Los antecedentes judiciales, disciplinarios y fiscales del proponente y su representante legal.
- g. La verificación en listas restrictivas de acuerdo con el sistema SARLAFT de Fiducoldex.

**Nota 1:** En el caso de personas naturales la capacidad legal se verificará con la cedula de ciudadanía.

### **5.2.2.1. Documentos requeridos para la verificación de requisitos habilitantes jurídicos:**

#### **Carta de presentación de la propuesta -Anexo No. 1**

La propuesta deberá presentarse de acuerdo con el modelo de carta suministrado en esta Invitación (Anexo No. 1). Ésta deberá ser firmada por el Representante Legal del proponente o por la proponente persona natural. La suscripción de la carta de presentación de la propuesta hará presumir la aceptación, legalidad y conocimiento de todos los documentos de la Invitación.

#### **Certificación del pago de Parafiscales y Aportes al Sistema de Seguridad Social**

El proponente, deberá presentar una certificación, expedida por el Revisor Fiscal, de acuerdo con los requerimientos de la Ley o cuando éste exista de acuerdo con los estatutos sociales, o por el Representante Legal cuando no se requiera Revisor Fiscal, donde se certifique el pago de los aportes de sus empleados a los sistemas de salud, riesgos profesionales, pensiones y aportes a las Cajas de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y Servicio Nacional de Aprendizaje.

Dicho documento debe certificar que, a la fecha de presentación de su propuesta, ha realizado el pago de los aportes correspondientes de los últimos seis (6) meses, contados hacia atrás a partir de dicha fecha.

El Proponente sin personal a cargo que no tenga o haya tenido dentro de los seis (6) meses anteriores a la fecha de cierre personal a cargo y por ende no esté obligado a efectuar el pago de aportes Legales y seguridad social, deberá presentar certificación suscrita por el representante legal o revisor fiscal según el caso, indicando esta circunstancia.

Lo anterior para las personas jurídicas, en lo que respecta a la persona natural deberá presentar Copia de la Planilla Integrada de Liquidación de Aportes realizados a la seguridad social del último mes, donde se certifique el pago de los aportes realizados a los sistemas de salud, riesgos laborales y pensiones.

Dicho documento debe certificar que, a la fecha de presentación de su propuesta, ha realizado el pago de los aportes correspondientes al último mes, contados hacia atrás a partir de dicha fecha.<sup>7</sup>

La información presentada se entiende suministrada bajo la gravedad del juramento respecto de su fidelidad y veracidad.

**COLOMBIA PRODUCTIVA** verificará únicamente la acreditación del respectivo pago a la fecha de presentación de la propuesta, sin perjuicio de los efectos generados ante las entidades recaudadoras por el no pago dentro de las fechas establecidas en las normas vigentes.

En caso de presentar acuerdo de pago con las entidades recaudadoras respecto de alguna de las obligaciones mencionadas, deberá manifestar que existe el acuerdo y que se encuentra al día en el cumplimiento de este.

**NOTA 1:** En caso de que el Proponente sea una **persona natural**, este podrá acreditar el cumplimiento de este requisito con el certificado de pago de la planilla de aportes a seguridad social o el certificado de afiliación que debería ser expedido dentro de los 30 días anteriores a la presentación de la propuesta.

### **Certificado de Existencia y Representación Legal**

Las personas jurídicas deberán comprobar su existencia y representación legal mediante certificado expedido por la Cámara de Comercio de su domicilio principal.

Si el proponente no se encuentra obligado a inscribirse en el Registro Mercantil que lleva la Cámara de Comercio, debe allegar el certificado o documento equivalente que acredite su existencia y representación legal, expedido por la autoridad competente según la naturaleza jurídica del proponente.

El certificado deberá cumplir los siguientes requisitos:

- a) Fecha de expedición no mayor a treinta (30) días anteriores a la fecha de cierre del plazo de la presente invitación.
- b) Si dentro del certificado se menciona los estatutos u otros documentos de la sociedad que sean necesarios para acreditar la capacidad del representante legal, estos documentos deben ser entregados con la propuesta.

Si el representante legal o apoderado se encuentra con alguna limitación a las facultades para actuar en nombre y representación del proponente o para presentar la propuesta o para celebrar el contrato, el proponente deberá presentar en la propuesta el acta donde conste la decisión del órgano social competente que autorice la presentación de la misma y la suscripción del contrato, la cual deberá estar debidamente asentada en los libros de actas, y la copia aportada deberá ser expedida por el secretario o por el representante de la sociedad.

**Nota:** En caso de que el Proponente sea persona natural, presentar Certificado de matrícula mercantil renovada expedido por la Cámara de Comercio (cuando la persona a contratar está obligada a tener el registro mercantil).

### **Copia del Registro Único Tributario (RUT)**

Este certificado es expedido por la Dirección General de Impuestos Nacionales. En él ha de consignarse claramente el NIT del proponente el cual debe estar actualizado de conformidad con la normatividad vigente.

## **Fotocopia legible de la cédula de ciudadanía del proponente persona natural o del representante legal del proponente**

La propuesta debe incluir la fotocopia de la cédula de ciudadanía o documento de identificación del proponente persona natural o del Representante Legal del proponente, legible.

## **Garantía de Seriedad de la Propuesta**

Todo proponente deberá garantizar la seriedad de su propuesta, con la suscripción, en Formato para Particulares, de una póliza expedida por una Compañía Aseguradora debidamente aprobada y vigilada por la Superintendencia Financiera de Colombia, bajo los siguientes parámetros:

- Asegurado – Beneficiario: *"FIDUCIARIA COLOMBIANA DE COMERCIO EXTERIOR S.A. FIDUCOLDEX como vocera y administradora del patrimonio autónomo COLOMBIA PRODUCTIVA"* identificada con NIT. 830.054.060-5
- Dirección y teléfono del Asegurado – Beneficiario: Calle 28 Nro. 13 A – 24 Piso 6 – 3275500
- Los datos del tomador deberán coincidir con los que se encuentran incorporados en el certificado de existencia y representación legal o documento equivalente

La póliza deberá contener los amparos que se indican a continuación:

**Seriedad de la oferta:** por un valor equivalente al diez (10%) del valor total de la oferta, esto es hasta **VEINTICINCO MILLONES DE PESOS M/CTE. (\$25.000.000)** y con una vigencia igual a cuatro (4) meses, contados a partir de la fecha y hora de cierre de la Invitación.

Con la propuesta se debe anexar la póliza y el recibo o soporte expedido por la aseguradora que acredite el recaudo o pago de la prima correspondiente.

Como factor diferencial de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.2.1.2.4.2.18. Criterios diferenciales para MiPymes en el sistema de compras públicas del Decreto 1082 del 2015 adicionado y modificado por el Decreto 1860 de 2021; los proponentes que sean MiPymes deberán presentar una póliza, en **formato para particulares**, expedida por una Compañía Aseguradora debidamente aprobada y vigilada por la Superintendencia Financiera de Colombia, bajo los siguientes parámetros:

- Asegurado – Beneficiario: *"FIDUCIARIA COLOMBIANA DE COMERCIO EXTERIOR S.A. – FIDUCOLDEX como vocera y administradora del patrimonio autónomo COLOMBIA PRODUCTIVA"* identificada con NIT. 830.054.060-5
- Dirección y teléfono del Asegurado-Beneficiario: Calle 28 Nro. 13 A – 24 Piso 6 – 3275500
- Los datos del tomador deberán coincidir con los que se encuentran incorporados en el certificado de

existencia y representación legal o documento equivalente

La póliza deberá contener los amparos que se indican a continuación:

**Seriedad de la oferta:** con una suma asegurada igual al cinco por ciento (5%) del valor total, esto es hasta **DOCE MILLONES QUINIENTOS MIL PESOS M/CTE. (\$12.500.000)**. La garantía deberá ser válida por un período de cuatro (4) meses contados a partir de la fecha de presentación de la propuesta.

Para acreditar la condición de MiPymes y aplicar el factor diferencial descrito anteriormente, el proponente deberá presentar, certificación expedida por el representante legal y el contador o revisor fiscal, si están obligados a tenerlo (especificar si es microempresa, pequeña empresa o mediana empresa) donde conste el valor de los ingresos por actividades ordinarias al 31 de diciembre del año inmediatamente anterior.

Con la propuesta se debe anexar la póliza y el recibo o soporte expedido por la aseguradora en el que se acredite el recaudo o pago de la prima correspondiente y el certificado de MiPymes (si aplica esta última).

En caso de prórroga de la fecha para la adjudicación de la invitación, esta garantía deberá prorrogarse por parte del proponente a partir de la nueva fecha, cuando la vigencia anteriormente señalada no sea suficiente para cubrir el periodo de selección de la firma consultora.

La póliza deberá tomarse con el nombre o razón social del proponente que figura en el Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio o la entidad competente para certificar esta condición, y no sólo con su sigla, a no ser que en el referido documento se exprese que la persona jurídica podrá denominarse de esa manera. En caso de Uniones Temporales o Consorcios deben figurar todos los miembros debidamente identificados.

En caso de que la garantía de seriedad de la propuesta sea expedida sin el lleno de los requerimientos de estos términos de referencia, este hecho será subsanable y el proponente deberá remitir las correcciones del caso en el término que le fije **COLOMBIA PRODUCTIVA**, lo cual será solicitado por escrito.

**COLOMBIA PRODUCTIVA** hará efectiva la garantía de Seriedad de la Oferta quedando el valor asegurado a su favor, hasta la concurrencia del porcentaje allí indicado y, por la totalidad del amparo de la garantía, en los siguientes casos:

- Cuando un proponente solicite el retiro de su propuesta después de la fecha de cierre del plazo de la presente invitación, salvo en los casos de inhabilidad o incompatibilidad sobreviniente.
- Cuando el proponente favorecido con la adjudicación no procediere a cumplir con los requisitos para el perfeccionamiento y ejecución del contrato dentro del término señalado para que se suscriba el respectivo contrato.
- Por incumplimiento del deber de reserva de la información establecida en este documento.

Sin embargo, es de tener en cuenta que la ejecución de la garantía de seriedad de la propuesta no constituye una tasación anticipada de perjuicios; por lo que **COLOMBIA PRODUCTIVA** podrá perseguir en cualquier momento el reconocimiento de los perjuicios no cubiertos por el valor de dicha garantía, mediante las acciones legales conducentes.

## **Verificación en Listas Internacionales y Bases Nacionales de Antecedentes**

En esta etapa se realizará la revisión del proponente y sus vinculados en las listas internacionales vinculantes para Colombia, así como los antecedentes disciplinarios y judiciales de estos, de conformidad con la Circular Básica Jurídica expedida por la Superintendencia Financiera y el Manual SARLAFT de **FIDUCOLDEX**.

Es responsabilidad de cada proponente verificar previamente que tanto las sociedades como sus representantes legales se encuentren inscritos en las correspondientes bases de datos que permitan la revisión de los antecedentes, de no ser posible la consulta en alguna de las bases, se solicitará como subsanable la entrega del certificado de antecedentes respectivo.

### **5.2.2 DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA LA VERIFICACIÓN DE REQUISITOS HABILITANTES FINANCIEROS**

Los documentos que se mencionan en este numeral son verificables y como tales se constituyen en un requisito habilitante para la participación en el proceso de selección y podrán ser subsanables de acuerdo con lo establecido en la presente invitación.

En este punto la calificación es de CUMPLE o NO CUMPLE.

El proponente, deberá presentar los siguientes documentos.

- a) **Estados Financieros:** Presentar Estado de Situación Financiera y Estado de Resultados Integral con corte a 31 de diciembre del año 2023 comparativo con el año 2022 -Para aquellos casos donde aún no cuenten con Estados Financieros de fin de ejercicio 2023, se podrá presentar Estados Financieros a 31 de diciembre de 2022 comparativo con el año 2021-, en ambos casos, detallando el valor total Activo, valor total del Activo Corriente y Pasivo Corriente, firmados por el Representante Legal, Contador y Revisor Fiscal -cuando legal o estatutariamente se haya establecido la figura de Revisoría Fiscal-.

Presentar Notas Comparativas a los Estados Financieros comparativos (mencionados en el párrafo anterior) con corte a 31 de diciembre del año 2023 comparativo con el año 2022, Para aquellos casos donde aún no cuenten con Estados Financieros de fin de ejercicio 2023, se podrá presentar Estados Financieros a 31 de diciembre de 2022 comparativo con el año 2021-, en ambos casos especificando que se acoge la política contable de presentación de estados financieros atendiendo la Ley 1314 de 2009, sus decretos complementarios y reglamentos. Las notas comparativas a los estados financieros deben mantener uniformidad, relación y correspondencia con los estados financieros.

Los estados financieros deberán ser presentados en pesos colombianos (COP).

En el caso de que la compañía se encuentre exenta del requisito normativo para la presentación de los estados financieros comparativos y sus respectivas notas comparativas de los años solicitados, es requisito referenciar explícita y específicamente tal exención en la norma.

Cuando legal o estatutariamente se haya establecido la figura de Revisoría Fiscal, es requisito presentar dictamen del Revisor Fiscal a los estados financieros con corte a 31 de diciembre del año 2023 comparativo con el año 2022, Para aquellos casos donde aún no se cuente con Estados Financieros de fin de ejercicio 2023, se podrá presentar Estados Financieros a 31 de diciembre de 2022 comparativo con el año 2021.

El Representante Legal y el Revisor Fiscal (si aplica), que firmen los Estados Financieros y Dictamen, deben figurar como tales en el certificado de existencia y representación legal o documento equivalente según el régimen jurídico aplicable al proponente, expedido por la Cámara de Comercio respectiva o la autoridad competente.

En el caso que, al momento de la presentación de la propuesta, el Representante Legal, el Contador y/o la Revisoría Fiscal -si aplica-, que firma los estados financieros y/o el Dictamen, sea diferente a la que figura en el Certificado de Existencia y Representación Legal o en el documento equivalente aportado con la propuesta, se requiere adjuntar de manera adicional, el certificado o documento generado por el proponente o por la autoridad u órgano competente, donde se acredite que los estados financieros fueron firmados y/o dictaminados por la persona natural y/o empresa que tenía la competencia para firmarlos, para aquel momento.

- b) Tarjeta Profesional:** El proponente debe anexar copia legible de la tarjeta profesional del Contador Público y del Revisor Fiscal -cuando legal o estatutariamente se haya establecido la figura de Revisoría Fiscal-que firman y dictaminan los Estados Financieros.
- c) Certificado de Antecedentes Junta Central de Contadores:** El proponente debe anexar copia del certificado de antecedentes de la Junta Central de Contadores tanto para el Contador Público y Revisor Fiscal, este último en caso de requerirse, que firman y dictaminan los Estados Financieros. Este documento deberá tener fecha de expedición no mayor a tres (3) meses, tomando como punto de referencia la fecha de cierre de recepción de propuestas.
- d) Certificación Bancaria:** Se deberá presentar por lo menos una (1) certificación bancaria no mayor a tres (3) meses, tomando como punto de referencia la fecha de cierre de recepción de propuestas, en la que conste el tiempo de vinculación y estado activo de la cuenta.

**Nota:** Una vez verificado el cumplimiento de la información contenida en este numeral, en relación con los documentos financieros habilitantes, se procederá con la verificación de los indicadores de requisitos habilitantes de carácter financieros.

En el caso que un proponente no cumpla con alguno de los requisitos de la información documental financiera habilitante de este numeral, no se procederá con la verificación de los indicadores de requisitos

habilitantes de carácter financiero.

### **Requisitos habilitantes de carácter financieros**

Se entenderá que queda habilitado el proponente que cumpla los siguientes indicadores:

<b>INDICADOR</b>	<b>PARÁMETROS DE CUMPLIMIENTO</b>
<u>Índice de liquidez</u>  $\frac{\text{Activo Corriente}}{\text{Pasivo Corriente}}$	Mayor o igual a 1.0
<u>Capital de Trabajo</u>  Activo Corriente – Pasivo Corriente	Mayor o igual al 30% del monto total de la oferta.
<u>Endeudamiento</u>  $\frac{\text{Pasivo}}{\text{Activo}}$	Menor o igual al 70%

Tabla 2. Requisitos financieros

**Nota 1:** Se aclara que para el cálculo de los indicadores financieros se tomarán como referencia los estados financieros con corte a 31 de diciembre del año 2023, Para aquellos casos donde aún no cuenten con Estados Financieros de fin de ejercicio 2023, se tomarán como referencia los estados financieros con corte a 31 de diciembre 2022.

**Nota 2:** En este punto la calificación es de CUMPLE o NO CUMPLE

### **5.2.3 DOCUMENTOS PARA LA VERIFICACIÓN DE REQUISITOS HABILITANTES TÉCNICOS**

Se verificará el cumplimiento de la experiencia mínima requerida del proponente, que el equipo de trabajo cumpla con los perfiles y experiencia mínima requerida como habilitante.

Los requisitos que se mencionan en este numeral son verificables y como tal constituyen requisito habilitante y por tanto obligatorio, para la participación en este proceso de selección.

### **Oferta económica**

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 el 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.

Con ocasión de lo establecido en el artículo 36 de la Ley 1955 de 2019, el proponente que resulte seleccionado en desarrollo de la presente invitación declara conocer y aceptar que los recursos con los cuales se harán los pagos del Contrato que se suscriba, provienen de recursos del Presupuesto General de la Nación, por lo que su pago estará condicionado a que los mismos hayan sido entregados efectivamente a **COLOMBIA PRODUCTIVA**.

Por lo anterior, el proponente que resulte seleccionado renuncia a cualquier reclamación (particularmente al cobro de intereses), derivada de la imposibilidad de realizar el pago por parte de **COLOMBIA PRODUCTIVA** cuando por cualquier circunstancia la Dirección Nacional del Tesoro Público o la entidad que hiciera sus veces, no hubiera hecho entrega de los recursos necesarios para hacer el pago respectivo.

En todo caso se debe garantizar la calidad y oportunidad del servicio contratado.

**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.

## **Experiencia Específica del Proponente – Anexo No. 2**

**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.

### **Equipo de Trabajo – Anexo No. 3**

El Equipo de trabajo deberá ser suficiente e idóneo para cumplir con el objeto del contrato que se derive de la presente convocatoria. El Proponente debe conformar su equipo de trabajo como mínimo con un (1) Director de proyecto, un (1) Profesional Senior/Especialista Senior en Análisis de Impacto Normativo, un (1) Experto en regulación Farmacéutica y un (1) profesional de apoyo.

El director de la Consultoría estará a cargo del desarrollo de la misma, de la presentación y la sustentación de los productos, así como de dar respuesta a las inquietudes, solicitudes y en general requerimientos relacionados con el objeto de la consultoría. En este sentido, esta persona será el enlace del consultor con **COLOMBIA PRODUCTIVA**.

**Se debe presentar el Anexo No. 3 debidamente diligenciado en formato editable.** El proponente deberá diligenciar la información del equipo de trabajo en el **Anexo No. 3** y presentar junto con la propuesta las

hojas de vida con los soportes de formación y experiencia correspondientes del equipo de trabajo.

PERFIL	MINIMOS
(1) Director de proyecto	<p><b>Formación y dedicación:</b> Título profesional en cualquier área de conocimiento, con dedicación mínima del 50%.</p> <p><b>Experiencia:</b> 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.</p>
(1) Profesional Senior/Especialista Senior en Análisis de Impacto Normativo	<p><b>Formación:</b> Título profesional en cualquier área de conocimiento, con dedicación mínima del 50% para el proyecto.</p> <p><b>Experiencia:</b> 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.</p>
(1) Experto en regulación Farmacéutica	<p>Título profesional en ciencias en química farmacéutica, con dedicación del 100% para el proyecto.</p> <p><b>Experiencia:</b> 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.</p>
(1) Profesional de apoyo	<p>Título profesional en ciencias económicas, administrativas, sociales o ingenierías, con dedicación mínima del 50% para el proyecto.</p> <p><b>Experiencia:</b> Debe certificar experiencia profesional de mínimo un (1) año.</p>

	<p>Debe certificar experiencia específica de mínimo un (1) año relacionada con cargos de apoyo en proyectos con conocimientos relacionados con manejo de datos y recopilación y análisis de información.</p> <p>Deberá indicarse el porcentaje de dedicación de estos profesionales, la cual no debería ser inferior al 50%.</p>
--	--

Tabla Equipo de trabajo

La experiencia de cada uno de los miembros del equipo deberá relacionarse en una **TABLA en Excel editable (Anexo No. 3)** que contenga la siguiente información:

- En un encabezado por cada integrante indicar: nombre del integrante del equipo, formación profesional, dedicación al proyecto, rol que desempeñará en el proyecto. Adicionalmente deberá relacionar por cada contrato lo siguientes: fecha de inicio, fecha finalización y meses de experiencia general y específica de acuerdo con lo solicitado en los presentes Términos de Referencia.

Los contratos relacionados en la tabla deberán soportarse con certificaciones que incluyan la siguiente información:

- Nombre o razón social del contratante
- Nombre del integrante del equipo contratista
- Objeto del contrato
- Funciones desempeñadas por el contratista
- Fecha de inicio y/o plazo de ejecución del contrato
- Fecha de terminación del contrato
- Duración del contrato
- Nombre y cargo de quien expide la certificación
- Dirección y teléfono del contratante
- Estado de cumplimiento del contrato
- Fecha de elaboración de la certificación
- Firma

**Nota 1:** Todas y cada una de las certificaciones que se envíen para acreditar la experiencia del equipo de trabajo deben estar relacionadas en **UNA TABLA en Excel editable (Anexo No. 3)**, 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 editable en el Anexo No. 3** 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. 3) si no se incluyen los soportes correspondientes. Asimismo, los soportes listados en el Anexo No. 3, son subsanables, es decir si falto aportar algún soporte allí listado, se podrá entregar con posterioridad al tiempo establecido.

**Nota 2:** Si el consultor se postula para la atención de un (1) o más Análisis de Impacto Normativo en diferentes procesos que se estén adelantando de manera concomitante por **COLOMBIA PRODUCTIVA**, deberá

presentar en su equipo un experto en regulación farmacéutica diferente para el desarrollo de cada uno de los Análisis de Impacto Normativo, de acuerdo con la especialidad técnica de cada uno. El resto de profesionales que compone el equipo podrá ser el mismo.

**Nota 3:** Si reporta equipo de trabajo adicional al mínimo requerido, incluidos, profesionales especializados o de apoyo, deberá presentar las hojas de vida con los soportes de formación y experiencia correspondientes.

**Nota 4:** El personal mínimo que el proponente debe ofrecer para atender la consultoría deberá dominar el idioma español.

**Nota 5:** Cualquier modificación en la ejecución del contrato del equipo de trabajo, deberá ser aprobada por **COLOMBIA PRODUCTIVA** con el fin de garantizar que se cumplan los perfiles establecidos por el proponente seleccionado. Para tal efecto, el consultor deberá presentar la hoja de vida del nuevo profesional a vincular con los respectivos soportes de formación y experiencia. El consultor deberá garantizar que los cambios en el equipo ejecutor que se puedan presentar no paralizarán o retrasarán el desarrollo normal del contrato. En todo caso cualquier cambio en los miembros del equipo de trabajo, deberá contar como mínimo con el perfil aquí establecido y con el visto bueno de **COLOMBIA PRODUCTIVA** previo a la contratación o durante la ejecución del contrato.

**Nota 6:** La experiencia laboral se cuenta posterior a la fecha del grado profesional para todos los cargos.

**Nota 7:** El proponente acepta que **COLOMBIA PRODUCTIVA** realice las verificaciones y validaciones telefónicas o de cualquier otra índole, que considere necesarias respecto de lo aportado por el proponente para acreditar los requisitos técnicos mínimos, indicados en los numerales anteriores.

**Nota 8:** La presentación incompleta de los documentos que soportan la experiencia listada por el proponente en los Anexos No. 2 y 3, siempre que estos últimos hayan sido presentados en el tiempo establecido, es subsanable en el término que para el efecto establezca **COLOMBIA PRODUCTIVA**. Esto significa que una vez presentados los Anexos No. 2 y 3 en el tiempo establecido, sin que el proponente adjunte parte de los soportes de la experiencia allí listada, dichos soportes podrán presentarse posteriormente en el tiempo que **COLOMBIA PRODUCTIVA** defina. Su falta de presentación en el plazo fijado inhabilitará al proponente y su propuesta no será evaluada.

**Nota 9:** El proponente puede acreditar la formación académica del equipo de trabajo obtenida en el exterior, a través de: (i) copia del diploma expedido por el centro educativo y la descripción del programa correspondiente que permita conocer el nivel de los estudios y su clasificación en la Clasificación Internacional Normalizada de Educación o (ii) La convalidación correspondiente.

**Nota 10:** Ningún miembro del equipo de trabajo podrá ejercer más de un perfil.

## 6. EVALUACIÓN Y PONDERACIÓN DE PROPUESTAS HABILITADAS

### 6.1 CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Las propuestas que hayan sido habilitadas por el cumplimiento de los requisitos jurídicos, financieros y técnicos previstos como habilitantes en estos Términos de Referencia serán evaluadas por el Comité Técnico designado por **COLOMBIA PRODUCTIVA**. Dentro de la evaluación se tendrán en consideración, el número de contratos relacionados con la experiencia específica del proponente y tiempo de experiencia del equipo de trabajo, así como la metodología propuesta para el desarrollo de la consultoría.

La calificación se realizará de la siguiente manera:

Criterio de evaluación	Puntaje máximo
Experiencia del proponente	30
Perfil del equipo de trabajo	30
Metodología	40
TOTAL	100

Tabla. Criterios de evaluación

- 1. Experiencia Específica del Proponente (puntaje máximo 30):** El puntaje en el criterio de experiencia específica se otorgará de la siguiente manera:

EXPERIENCIA	PUNTAJE
El proponente que acredite experiencia específica de 2 contratos y/o convenios según los requisitos de los presentes Términos de Referencia	10
El proponente que acredite experiencia específica entre 2 y 4 contratos y/o convenios según los requisitos de los presentes Términos de Referencia	20
El proponente que acredite experiencia específica de 4 o más contratos y/o convenios según los requisitos de los presentes Términos de Referencia	30

Tabla. Criterios de evaluación detallados (1)

**Nota:** Para acreditar la experiencia exigida, el Proponente deberá aportar la información relacionada con cada contrato y/o convenio ejecutado en el **Anexo No. 2**.

De igual manera, se deberá presentar el soporte correspondiente a cada contrato relacionado en el **Anexo No. 2**, el cual debe contener la misma información requerida para la experiencia mínima habilitante.

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 editable del Anexo No. 2** no serán incluidas en el proceso de revisión de requisitos habilitantes y evaluación de

propuestas.

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.

**2. Equipo de Trabajo (puntaje máximo 30):** El puntaje en el criterio de equipo de trabajo se otorgará de la siguiente manera:

<b>ROL</b>	<b>PUNTAJE MÁXIMO</b>
<b>Director de proyecto (Requerido)</b>	<b>HASTA 8</b>
<b>Competencia para el trabajo</b>	
El Director de proyecto acredita 5 a 6 años de experiencia profesional requerida en los presentes Términos de Referencia Numeral 5.2.3 Equipo de trabajo	2
El Director de proyecto acredita más de 6 años de experiencia profesional requerida en los presentes Términos de Referencia Numeral 5.2.3 Equipo de trabajo	4
<b>Experiencia específica</b>	
El Director de proyecto acredita al menos 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 según los presentes Términos de Referencia Numeral 5.2.3 Equipo de trabajo	2
El Director de proyecto acredita más de 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 según los presentes Términos de Referencia Numeral 5.2.3 Equipo de trabajo	4
<b>Profesional Senior/Especialista Senior en Análisis de Impacto Normativo (Requerido)</b>	<b>HASTA 8</b>
<b>Competencia para el trabajo</b>	

El Profesional Senior/Especialista Senior en Análisis de Impacto Normativo acredita entre tres (3) años y cuatro (4) años de experiencia profesional requerida en los presentes Términos de Referencia Numeral 5.2.3 Equipo de trabajo	2
El Profesional Senior/Especialista Senior en Análisis de Impacto Normativo acredita más de tres (3) años de experiencia profesional requerida en los presentes Términos de Referencia Numeral 5.2.3 Equipo de trabajo	4
<b>Experiencia específica</b>	
El Profesional Senior/Especialista Senior en Análisis de Impacto Normativo acredita entre cinco (5) y seis (6) años de experiencia específica requerida en los presentes Términos de Referencia Numeral 5.2.3 Equipo de trabajo	2
El Profesional Senior/Especialista Senior en Análisis de Impacto Normativo acredita más de seis (6) años de experiencia específica requerida en los presentes Términos de Referencia Numeral 5.2.3 Equipo de trabajo	4
<b>Experto en regulación Farmacéutica (Requerido)</b>	<b>HASTA 8</b>
<b>Competencia para el trabajo</b>	
El Experto en regulación Farmacéutica acredita entre diez (10) y once (11) años de experiencia profesional requerida en los presentes Términos de Referencia Numeral 5.2.3 Equipo de trabajo	2
El Experto en regulación Farmacéutica acredita más de once (11) años de experiencia profesional requerida en los presentes Términos de Referencia Numeral 5.2.3 Equipo de trabajo	4
<b>Experiencia específica</b>	
El Experto en regulación Farmacéutica acredita entre cinco (5) y seis (6) años de experiencia específica requerida en los presentes Términos de Referencia Numeral 5.2.3 Equipode trabajo	2
El Experto en regulación Farmacéutica acredita más de seis (6) años de experiencia específica requerida en los presentes Términos de Referencia Numeral 5.2.3 Equipo de trabajo	4
<b>Profesional de apoyo (Requerido)</b>	<b>HASTA 6</b>
Un (1) profesional de apoyo adicional al requerido en los presentes Términos de Referencia Numeral 5.2.3 Equipo de trabajo	2
Dos (2) o más profesionales de apoyo adicionales al requerido en los presentes Términos de Referencia Numeral 5.2.3 Equipo de trabajo	6
<b>Nota:</b> La experiencia específica del equipo de trabajo deberá soportarse mediante certificaciones que acrediten su experiencia laboral o la prestación de servicios, en donde se pueda identificar claramente los datos del contratante, contratista, el objeto de contratación, tiempo de servicio y demás requisitos exigidos en los presentes Términos de Referencia.	

Tabla 6. Criterios de evaluación detallados (2)

**Nota:** Para acreditar la experiencia exigida, el equipo de trabajo deberá aportar la información relacionada con cada contrato ejecutado en el **Anexo No. 3**.

De igual manera, se deberá presentar el soporte correspondiente a cada contrato relacionado en el **Anexo No. 3**, el cual debe contener con la misma información requerida para la experiencia mínima habilitante.

Todas y cada una de las certificaciones que se envíen con la propuesta deben estar relacionadas en **la TABLA en Excel editable (Anexo No. 3)**, 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 editable del Anexo No. 3** no serán incluidas en el proceso de revisión de requisitos habilitantes y evaluación de propuestas.

**3. Metodología propuesta (puntaje máximo 40):** La propuesta deberá contemplar la metodología, el plan de trabajo, el cronograma, las fases/etapas para la ejecución, actividades a desarrollar, productos, medios de verificación, quipo de trabajo propuesto.

En la evaluación de estos criterios se identificará la orientación general de la propuesta, la coherencia respecto a lo solicitado, la concordancia y la pertinencia entre lo programado y los productos esperados, la claridad en el planteamiento de los anteriores aspectos y la viabilidad del tiempo establecido para la ejecución del contrato. Se evaluarán tres (3) aspectos:

**a. Metodología propuesta (15 puntos):** Consiste en la descripción del enfoque estructurado o de la forma que se usará para alcanzar los productos. Contemplará los métodos, procedimientos y estrategias, los que se deberán describir en forma detallada y con la secuencia lógica de los procesos a seguir, así como las estrategias o planteamientos para asegurar el cumplimiento de las obligaciones.

<b>Criterios de Calificación</b>	<b>Puntaje</b>	<b>Parámetros de calificación</b>
Insuficiente	0 puntos	No se detalla la metodología ni se menciona la secuencia lógica de los procesos a seguir o no se incluyen las estrategias o planteamientos para asegurar el cumplimiento de las obligaciones.
Satisfactoria	5 puntos	Se presenta la metodología, pero no se detalla la secuencia lógica de procesos a seguir ni las estrategias o planteamientos para asegurar el cumplimiento de las obligaciones.
Buena	10 puntos	Se presenta la metodología detallada y se incluye la secuencia lógica de procesos a seguir para la consecución del producto final.
Muy buena	15 puntos	La metodología se describe en forma detallada y con la secuencia lógica de los procesos a seguir, así como las estrategias o planteamientos para asegurar el cumplimiento de las obligaciones.

Tabla 7. Criterios de evaluación detallados

- b. **Plan de trabajo (15 puntos):** Tiene por objeto conocer detalladamente la forma como el CONSULTOR desarrollará las distintas etapas de la consultoría. Deberá ser suficientemente detallado, describiendo las actividades y tareas a realizar para la consecución de los productos esperados. Deberá reflejar un plan de entrega de los productos. Deberá presentar el cronograma del proyecto diferenciando etapas y actividades, acorde con la metodología y el plan de trabajo propuesto que refleje el plan de entrega de productos. La unidad mínima de programación es el mes.

Criterios de calificación	Puntaje	Parámetros de calificación
Insuficiente	0 puntos	No se presenta el plan de trabajo ni el cronograma; Se presenta el plan de trabajo y no se presenta el cronograma; Se presenta el cronograma y no se presenta el plan de trabajo; Se menciona el plan de trabajo, pero no es detallado o no describe las actividades y tareas a realizar o no incluye el plan de entrega de los productos. Incluye el cronograma, pero no es detallado.
Satisfactoria	5 puntos	Presenta el plan de trabajo, describe actividades y tareas, pero no es detallado; Presenta cronograma, pero no define claramente etapas y actividades acordes con la metodología propuesta.
Buena	10 puntos	Presenta el plan de trabajo, describe actividades y tareas a realizar para la consecución del producto; Presenta cronograma con las etapas y actividades. No incluye o no es claro el plan de entrega de los productos.
Muy buena	15 puntos	Presenta el plan de trabajo, describe actividades y tareas a realizar para la consecución del producto; Presenta cronograma con las etapas y actividades, incluye claramente el plan de entrega de los productos (entregables e informe final).

Tabla Criterios de evaluación detallados

- c. **Organización de la consultoría (10 puntos):** Deberá presentar como mínimo el esquema propuesto para la organización de la consultoría, describiendo todas las instancias de trabajo, los mecanismos de comunicación y señalando en forma detallada la forma de articulación de los participantes para que se beneficien de los procesos de fortalecimiento y transferencia de tecnología.

<b>Criterios de calificación</b>	<b>Puntaje</b>	<b>Parámetros de calificación</b>
Insuficiente	0 puntos	No presenta la organización de la consultoría
Satisfactoria	5 puntos	Presenta la organización de la consultoría, pero no describe las instancias de trabajo o no detalla los mecanismos de comunicación o no detalla la articulación con los participantes
Buena	7 puntos	Presenta la organización de la consultoría y describe las instancias de trabajo, así como los mecanismos de comunicación. No se explica claramente la forma de articulación de los participantes
Muy buena	10 puntos	Presenta la organización de la consultoría y describe las instancias de trabajo, así como los mecanismos de comunicación. Detalla y es clara la forma de articulación de los participantes

Tabla 9. Criterios de evaluación detallados

## 6.2. DESCUENTOS DE PUNTOS EN LA ASIGNACIÓN DE PUNTAJE TOTAL A LAS PROPUESTAS

A los proponentes que tengan más de un (1) contrato en ejecución con **COLOMBIA PRODUCTIVA** se descontará del puntaje total obtenido, los puntos que se muestran en la siguiente tabla, así:

- Dos (2) contratos en ejecución con **COLOMBIA PRODUCTIVA** – Se descontarán 3 puntos
- Tres (3) contratos en ejecución con **COLOMBIA PRODUCTIVA** - Se descontarán 5 puntos
- Cuatro (4) o más contratos en ejecución con **COLOMBIA PRODUCTIVA** - Se descontarán 10 puntos

En el caso de consorcios o uniones temporales la disminución de los puntajes aplicará de la misma forma indicada, es decir, los descuentos serán aplicados al consorcio o unión temporal según el número de contratos que tengan en ejecución sus integrantes, sin tener en cuenta su porcentaje de participación en la figura asociativa.

El descuento de los puntos se hará una vez finalizado el proceso de evaluación luego de haber obtenido el puntaje definitivo de las propuestas presentadas por los proponentes.

**Nota 1:** Se entiende por contratos en ejecución aquellos que no estén terminados, incluidos aquellos que estén suspendidos, incluso los que hayan sido adjudicados antes de la fecha de cierre del proceso. Los contratos no terminados serán aquellos que no hayan finalizado su etapa de ejecución.

**Nota 2:** El proponente deberá indicar en su propuesta si tiene o no contratos en ejecución con **COLOMBIA**

## **PRODUCTIVA.**

### **6.3 CRITERIOS DE DESEMPATE**

De presentarse empate en el puntaje de evaluación de dos o más proponentes, **COLOMBIA PRODUCTIVA** utilizará los siguientes criterios de desempate en su orden:

- a. Se aplicarán los factores de desempate establecidos en el artículo 35 de la Ley 2069 de 2020 regulado a través del artículo 2.2.1.2.4.2.17 del Decreto 1082 de 2015 (Adicionado por el Decreto 1860 de 2021). Los proponentes deberán presentar dentro de su propuesta el criterio que cumplen de la mencionada norma con el documento de acreditación establecido en la misma, e indicarlo de esta forma en la tabla de contenido de la propuesta.
- b. De continuar con el empate, se aplicará método aleatorio tal como lo establece el numeral 12 del artículo 35 de la Ley 2069 de 2020, se informa a los proponentes que, en caso de su aplicación, la adjudicación se decidirá por sorteo que se efectuará entre los proponentes empatados, el cual se realizará en reunión virtual y a través del sistema de balotas.

## **7. PROCESO DE VINCULACIÓN Y ADJUDICACIÓN**

### **7.1 PROCESO DE VINCULACIÓN**

Previo a la adjudicación del contrato, **FIDUCOLDEX** como vocera del patrimonio autónomo **COLOMBIA PRODUCTIVA** procederá a realizar el proceso de debida diligencia para la vinculación o actualización de los proveedores, iniciando con el proponente que habiendo cumplido con todos los requisitos habilitantes haya obtenido el mayor puntaje en el proceso de evaluación para así determinar si es procedente adjudicar el contrato.

Para este proceso se requerirá al proponente seleccionado que, dentro del plazo que para el efecto sea indicado por **COLOMBIA PRODUCTIVA**, presente el formulario **FTGAD15 FORMATO DE INSCRIPCIÓN Y/O ACTUALIZACIÓN DE PROVEEDORES Y CONOCIMIENTO DE TERCEROS (Anexo No. 4)**, el cual deberá radicarse por el medio que **COLOMBIA PRODUCTIVA** solicite, estos documentos deben presentarse íntegramente diligenciados y acompañados de los documentos allí exigidos.

**Nota 1: POLÍTICAS DE VINCULACIÓN DE FUNDACIONES Y/O ORGANIZACIONES SIN ÁNIMO DE LUCRO.** Para la vinculación de este tipo de terceros, adicional al proceso de debida diligencia para la vinculación o actualización de los proveedores, deberán anexar una certificación firmada por Representante Legal y/o Revisor Fiscal en la que indique cuáles son sus protocolos de debida diligencia para la prevención del riesgo de LA/FT en la canalización u origen de los recursos o en el caso que aplique deberán certificar que cuenta con un sistema implementado de gestión de prevención de riesgo de Lavado de Activos y

Financiación del Terrorismo.

**Nota 2:** Es importante tener en cuenta la **Fiduciaria Colombiana de Comercio Exterior S.A. FIDUCOLDEX** comovocera del Patrimonio autónomo **COLOMBIA PRODUCTIVA**, podrá solicitar información adicional para continuar con el estudio respectivo, aun después de recibidos los documentos antes señalados.

**Nota 3:** En caso de no ser presentados completamente diligenciados y acompañados de los anexos los documentos requeridos para la vinculación dentro del tiempo establecido por **COLOMBIA PRODUCTIVA**, la propuesta será rechazada y se continuará la adjudicación al segundo en el ranking de evaluación realizado, y así sucesivamente.

## 7.2. ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO

**COLOMBIA PRODUCTIVA**, previos los estudios correspondientes y el análisis comparativo de las propuestas, basado en los aspectos jurídicos, financieros, técnicos, contables y económicos, adjudicará el contrato que se derive de esta invitación, al proponente que obtenga el mayor puntaje y cuya propuesta se ajuste a las necesidades de **COLOMBIA PRODUCTIVA** para cumplir el objeto de la presente invitación, de conformidad con lo señalado en los Términos de Referencia y que haya superado con concepto favorable el proceso de vinculación establecido en este documento.

En caso de que, aquel que haya obtenido el mayor puntaje por alguna circunstancia no tenga concepto favorable en el proceso de debida diligencia para la vinculación o actualización de los proveedores, se podrá adjudicar al siguiente que tenga el mayor puntaje y así sucesivamente.

No obstante, **COLOMBIA PRODUCTIVA** se reserva el derecho de adjudicar o no, la presente invitación o en su defecto, declararla desierta si no cumple con las necesidades de este, sin que esto genere obligación alguna a favor de los proponentes que participen en el proceso.

La presente invitación y los documentos que se produzcan en desarrollo de esta por **COLOMBIA PRODUCTIVA**, no implican la realización de una propuesta, ni le crea obligación de contratar con quienes presenten propuesta.

La adjudicación del contrato será comunicada al proponente a través de las páginas web [www.fiducoldex.com.co](http://www.fiducoldex.com.co) y [www.colombiaproductiva.com](http://www.colombiaproductiva.com) Sin perjuicio de lo anterior, **COLOMBIA PRODUCTIVA** podrá abstenerse de suscribir el contrato, sin que tal hecho de lugar a indemnización alguna a favor del proponente seleccionado, quien, con la presentación de la propuesta, acepta las condiciones incluidas en los presentes Términos de Referencia.

Los proponentes podrán presentar hasta cinco (5) días después de publicado el aviso de adjudicación preguntas y/u observaciones sobre el proceso de evaluación, después de este tiempo, se rechazarán las

solicitudes por ser extemporáneas.

Publicada la adjudicación en la página web antes mencionada, el proponente favorecido deberá suscribir y perfeccionar el contrato en un término máximo de diez (10) días hábiles.

**PERIODO DE TRANSICIÓN:** En dado caso que se llegue a presentar alguna de las siguientes circunstancias tales como medidas cautelares que recaigan sobre las cuentas bancarias al proponente y/o a la firma consultora, reportes en el boletín de responsabilidades fiscales del representante legal o de algunos de sus miembros de órganos sociales, accionistas y/o socios conforme a la Ley 610 de 2000, liquidación y/o disolución de la sociedad, inclusión en alguna de las listas internacionales y bases nacionales de antecedentes como Procuraduría General de la Nación y Policía Nacional; entre la etapa final de adjudicación y el inicio de la suscripción del contrato, **COLOMBIA PRODUCTIVA** independientemente de la etapa pre contractual o contractual en la que se encuentre no lo considerará hábil para contratar y en caso que ya haya sido adjudicatario no se suscribirá contrato y no habrá lugar a reclamo por parte de quienes presenten propuestas ni habrá lugar a indemnización alguna a favor del proponente y/o a la firma consultora.

### **7.3. INCUMPLIMIENTO EN LA SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO**

Si el adjudicatario no suscribe el contrato dentro del término requerido o habiendo suscrito el contrato, no entrega las garantías que amparan el cumplimiento de este como requisito para iniciar la ejecución, **COLOMBIA PRODUCTIVA** podrá adjudicar el contrato al proponente que obtuvo el segundo lugar en calificación, siempre y cuando su propuesta sea igualmente favorable, sin menoscabo de las acciones legales que haya lugar por la no suscripción o cumplir requisitos de ejecución.

**PARÁGRAFO PRIMERO:** La minuta del contrato se encuentra en el Anexo 5 de estos términos de referencia. 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.

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** Una vez suscrito el respectivo contrato, la firma consultora, deberá constituir las pólizas que garantizan la ejecución del mismo, dentro de los cuatro (4) días hábiles siguientes a la firma del acuerdo de voluntades. En el evento que no se cumpla lo señalado en los dos párrafos anteriores, se configurará incumplimiento, y **COLOMBIA PRODUCTIVA** podrá hacer uso de la garantía de seriedad de la

oferta.

#### **7.4 EXIMENTES DE RESPONSABILIDAD**

Cuando los proponentes no cumplan con los requisitos para contratar o no reúnan las condiciones exigidas, es entendido que no adquieren ningún derecho y **COLOMBIA PRODUCTIVA** no asume ninguna responsabilidad.

**COLOMBIA PRODUCTIVA** se reserva el derecho de dar por terminado el presente proceso de selección en cualquier momento y por cualquier causa, incluso antes de la suscripción o legalización del respectivo contrato, sin necesidad de dar explicación alguna a los participantes y sin indemnizar ningún tipo de perjuicio o asumir costo alguno que con tal cierre o rechazo se pudiera generar a alguno de los proponentes que participaron en el proceso de selección y presentaron propuesta.

#### **8. CONDICIONES DE CELEBRACIÓN DEL CONTRATO**

**COLOMBIA PRODUCTIVA** publica el **Anexo No. 5** que contiene las condiciones para la posterior suscripción del contrato, por lo tanto, los proponentes interesados deberán revisar y en la etapa de comentarios y observaciones de este proceso de selección, elevar las consultas que sobre el mismo se puedan generar, toda vez que una vez adjudicado el contrato, no habrá lugar a comentarios sobre la misma.

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**.

Con la presentación de la propuesta, el **PROPONENTE** manifiesta que conoce y acepta las condiciones generales aquí señaladas.

**COLOMBIA PRODUCTIVA** se reserva el derecho de incluir otras regulaciones al contrato o modificar las aquí indicadas, si esto se llega a presentar, el proponente adjudicatario tendrá el derecho de elevar observaciones o comentarios.

#### **9. ANEXOS**

- Anexo No. 1. Carta de presentación de la propuesta.
- Anexo No. 2. Experiencia Proponente (Enviar Excel en editable)
- Anexo No. 3. Experiencia Equipo de trabajo (Enviar en Excel editable)
- Anexo No. 4. Inscripción de proveedor FTGAD15
- Anexo No. 5 Minuta del contrato
- Anexo No. 6 Formato de Carta de solicitud limitación Mipyme

**COLOMBIA PRODUCTIVA** [Fin de la invitación]