

RESPUESTAS A PREGUNTAS Y/O ACLARACIONES INVITACIÓN ABIERTA No. 922 – 2024

Objeto: Contratar los servicios de consultoría especializada para desarrollar el Análisis de Impacto Normativo (AIN) ex post de la Resolución 4410 de 2009, “por la cual se expide el Reglamento Técnico que contiene el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales” con el objetivo de determinar si estas disposiciones se deben mantener o si, por el contrario, deben modificarse o derogarse.

Interesado 1:

Pregunta 1. Sobre el Numeral 3.2 ALCANCE DE LA CONSULTORÍA. Metodología

El literal f de la Etapa 2 señala que el consultor debe “Diseñar el 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; y (ii) recopilar información sobre las dificultades y/o barreras de los objetos del ámbito de aplicación de la Resolución 4410 de 2009, usuarios y gremios. Entendemos de los términos de referencia que es potestativo del Consultor definir el número de instrumentos de recolección de evidencia cualitativos y cuantitativos y el número de aplicaciones de estos instrumentos. Solicitamos confirmar si este entendimiento es correcto.

Respuesta:

Si, el consultor podrá definir el número de instrumentos de recolección de evidencia cualitativos y cuantitativos, y el número de aplicaciones según la regulación analizada.

Pregunta 2. Sobre el numeral 5.1 QUIENES PUEDEN PARTICIPAR

Se señala en los términos que pueden participar personas naturales, personas jurídicas o personas plurales. ¿Esta figura de personas plurales contempla que esta pluralidad esté conformada por varias personas naturales?

Respuesta:

Se entiende como propuestas plurales aquellas compuestas por un número plural de interesados que pueden ser personas jurídicas y/o personas naturales, tales como consorcios, uniones temporales, joint ventures, entre otros. Para efectos de los presentes términos de referencia, se tendrá como proponente al grupo conformado por la pluralidad de personas y no las personas individuales que lo conforman.

Pregunta 3. Sobre el numeral 5.2.2 DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA LA VERIFICACIÓN DE REQUISITOS HABILITANTES FINANCIEROS

En este numeral se señala que los proponentes deberán cumplir con tres indicadores financieros. Se solicita aclarar si estos indicadores son exigibles a los proponentes personas naturales, habida cuenta que no todas las personas naturales están obligadas a llevar contabilidad.

Respuesta:

Según lo establecido en los TDR, numeral “5.1 QUIENES PUEDEN PARTICIPAR” subíndice “b. Persona natural: Podrán participar en esta invitación personas naturales que cumplan con los requisitos

habilitantes indicados en los siguientes acápite”. En este sentido dichos indicadores son necesarios para la debida evaluación.

Pregunta 4. Sobre el numeral 5.2.3 DOCUMENTOS PARA LA VERIFICACIÓN DE REQUISITOS HABILITANTES TÉCNICOS

Se indica en los términos de referencia que “El proponente deberá acreditar una experiencia específica habilitante de por lo menos dos (2) contratos y/o convenios (nacional y/o internacional), cuyo objeto o las actividades ejecutadas estén relacionadas con regulación y/o mejora regulatoria, y que la suma de ambos sea igual o superior al valor del presente contrato.”

Al respecto se solicita considerar que la experiencia de un proponente persona natural puede provenir de la experiencia adquirida en el desempeño de funciones en entidades públicas, donde se cuenta con un único contrato laboral que puede exceder en su cuantía al valor del contrato objeto de los términos de referencia. En este caso los términos de referencia deberían admitir que bajo estas circunstancias es suficiente con demostrar que el contrato laboral supera el valor requerido, sin exigir que este valor esté cubierto por al menos dos contratos.

Respuesta:

No se acoge la observación. En los Términos de referencia se ha establecido como experiencia específica habilitante contar con **por lo menos dos (2) contratos y/o convenios** (nacional y/o internacional), cuyo objeto o las actividades ejecutadas estén relacionadas con regulación y/o mejora regulatoria, y que la suma de ambos sea igual o superior al valor del presente contrato. En este sentido, debe cumplirse con los requisitos habilitantes allí definidos y esta experiencia no podrá ser acreditada con menos de dos contratos y/o convenios.

Pregunta 5. Sobre el Equipo de trabajo – Anexo No. 3

En el cuadro que señala los requisitos para el Profesional senior en regulación y/o mejora regulatoria se indica que: “Debe certificar experiencia profesional general de al menos tres (3) años. Debe certificar experiencia específica de mínimo cinco (5) años relacionada con regulación y/o mejora regulatoria.”

Se solicita que los términos de referencia señalen que la experiencia profesional general debe ser de al menos 5 años, mientras que la experiencia específica debe ser de mínimo 3 años, pues se entiende que toda experiencia específica es una experiencia general, y en ese sentido la experiencia general es más extensa que la específica.

Respuesta:

Se acoge la observación, en este sentido se emitirá adenda mediante la cual se ajustará la experiencia del profesional senior en regulación y/o mejora regulatoria, así:

“5.2.3 DOCUMENTOS PARA LA VERIFICACIÓN DE REQUISITOS HABILITANTES TÉCNICOS

(...)

Equipo de trabajo – Anexo No. 3

(...)

- (1) Profesional senior en regulación y/o mejora regulatoria (...)

Experiencia: “Debe certificar experiencia profesional general de al menos cinco (5) años. Debe certificar experiencia específica de mínimo tres (3) años relacionada con regulación y/o mejora regulatoria.”

(...)

6.1 CRITERIOS DE EVALUACIÓN

(...)

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

(...)

Profesional senior/especialista senior en regulación y/o mejora regulatoria (Requerido)	HASTA 8
Competencia para el trabajo (experiencia general)	
El profesional senior en regulación y/o mejora regulatoria acredita entre cinco (5) y seis (6) años de experiencia general requerida en los presentes términos de referencia. Numeral 5.2.3 Equipo de trabajo.	2
El profesional senior en regulación y/o mejora regulatoria acredita más de seis (6) años de experiencia general requerida en los presentes términos de referencia. Numeral 5.2.3 Equipo de trabajo.	4
Experiencia específica	
El profesional senior en regulación y/o mejora regulatoria acredita entre tres (3) años y cuatro (4) años de experiencia específica requerida en los presentes términos de referencia. Numeral 5.2.3 Equipo de trabajo.	2
El profesional senior en regulación y/o mejora regulatoria acredita más de cuatro (4) años de experiencia específica requerida en los presentes términos de referencia. Numeral 5.2.3 Equipo de trabajo.	4

Pregunta 6. Sobre el Equipo de trabajo – Anexo No. 3

Dentro del equipo de trabajo de la convocatoria, se solicita tener un "Experto en regulación farmacéutica", y se establece que debe tener título profesional en ciencias en química farmacéutica. Sin embargo, solicitamos que se amplíe la formación de pregrado de este profesional, siempre y cuanto cuente con experiencia específica en la industria farmacéutica, ya que en la práctica se evidencia que profesionales de diferentes áreas trabajan y podrían tener la experiencia necesaria para el adecuado desarrollo del objeto del proyecto.

Respuesta:

En los términos de Referencia se ha establecido que el equipo de trabajo debe contar con un experto en regulación farmacéutica cuyo título profesional debe ser en química farmacéutica, dada la formación académica que se requiere para la adecuada ejecución del objeto contractual. Lo anterior, entre otras, por las siguientes razones:

Los gases medicinales conllevan procesos industriales complejos que deben ser conocidos por quien analice la regulación en aras de las recomendaciones que se puedan generar del Análisis de Impacto Normativo; así, el químico farmacéutico es quien asegura que los procesos se realicen correctamente y que los productos sean seguros y eficaces para el paciente, y quien los manipula.

En este contexto, vale la pena señalar que los gases medicinales se utilizan en tratamientos médicos críticos, por lo que cualquier impureza o error en la concentración puede tener consecuencias graves para la salud del paciente, por lo tanto, existen regulaciones específicas cuyo análisis debe estar apoyado en un profesional, que además de su experiencia, conozca la composición molecular de estos productos y su comportamiento a lo largo de la cadena de producción, en aras de mitigar riesgos y contar con un análisis adecuado de la regulación.

Pregunta 7. Sobre el numeral 6.1 CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Los términos de referencia establecen que la experiencia del proponente y el perfil del equipo de trabajo harán parte de la evaluación.

Al respecto se solicita aclarar que las propuestas presentadas por una persona natural podrán reportar las mismas experiencias como proponentes y como equipo de trabajo, pues se entiende que si una persona natural se presenta es porque está en capacidad de desempeñar algún rol en el equipo de trabajo que propone para el desarrollo de la consultoría. En otras palabras, que la experiencia que lo avala como proponente es la que demuestra también su experiencia como parte del equipo.

Respuesta:

En efecto cuando se trata de persona natural la experiencia que lo avala como proponente podrá ser la misma que demuestra su experiencia como parte del equipo. Sin embargo, en este caso es necesario tener en cuenta que la experiencia específica de la proponente señalada en el numeral 5.2.3 de los términos de referencia debe referirse a un "objeto o las actividades ejecutadas estén relacionadas con regulación y/o mejora regulatoria", mientras que la experiencia del perfil del equipo de trabajo debe cumplir con el tiempo y los requisitos descritos para cada perfil en la sección "Equipo de trabajo – Anexo No. 3". En este sentido, el proponente deberá asegurarse que la documentación aportada permita acreditar los requisitos correspondientes a cada factor.

Interesado 2:

Pregunta 8. ¿La experiencia específica del proponente puede ser validada con la experiencia del personal que conforma el equipo, en caso de que el proponente no cuente con contratos cuyo objeto o las actividades ejecutadas estén relacionadas con regulación y/o mejora regulatoria, y que la suma de ambos sea igual o superior al valor del presente contrato?

Respuesta:

No. El proponente sea persona natural, jurídica o propuesta plural debe acreditar por lo menos dos (2) contratos y/o convenios cuyo objeto o las actividades ejecutadas estén relacionadas con regulación y/o mejora regulatoria, y que la suma de ambos sea igual o superior al valor del presente contrato, lo cual es diferente a la experiencia del equipo de trabajo, exceptuando aquellos casos en que el proponente pueda acreditar ambos por tratarse de una persona natural o una propuesta plural (tal como se elabora en la respuesta a la pregunta número 7).

Interesado 3:

Pregunta 9. Una vez revisados los términos de referencia y la minuta de contrato de la **Convocatoria 922**, correspondiente a la *Consultoría especializada para desarrollar el Análisis de Impacto Normativo*

(AIN) ex post de la Resolución 4410 de 2009, "por la cual se expide el Reglamento Técnico que contiene el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales" con el objetivo de determinar si estas disposiciones se deben mantener o si, por el contrario, deben modificarse o derogarse; solicitamos aclaración sobre las siguientes inquietudes:

Presentación por parte de Uniones Temporales

En el Punto 5.1, literal c. Propuestas plurales, página 37. Quiénes pueden participar. Solicitamos aclarar si para la presente convocatoria podrán participar Uniones Temporales conformadas por personas naturales.

Respuesta:

Si, teniendo en cuenta que se entienden como propuestas plurales aquellas compuestas por un número plural de integrantes, ya sean personas jurídicas y/o personas naturales, tales como consorcios, uniones temporales, joint ventures, entre otros. Para efectos de los presentes términos de referencia, se tendrá como proponente al grupo conformado por la pluralidad de personas y no las personas individuales que lo conforman.

Pregunta 10. Requisitos Habilitantes Financieros

En el Punto 5.2.2, página 44. a) Estados Financieros. "Para los proponentes que sean una propuesta plural, cada integrante debe presentar los estados financieros (estado de situación financiera, estado de resultados integral) de forma individual."

Si la propuesta es presentada por una Unión Temporal conformada por personas naturales, y entendiendo que en caso de ser adjudicada se procederá a solicitar NIT y RUT, ¿se encuentran estas personas naturales exentas de presentar los estados financieros solicitados?

Lo anterior, teniendo en cuenta que según la Doctrina Tributaria en Concepto 39683 del 2 de junio de 1998, «... Los profesionales independientes pertenecientes al régimen común del impuesto sobre las ventas no están obligados a llevar contabilidad mercantil, siempre y cuando no sean comerciantes». Además, en el Artículo 19 del Código de Comercio, todos los comerciantes se encuentran obligados a llevar la contabilidad regular de sus empresas teniendo en cuenta todas las prescripciones legales. Las personas naturales no se encuentran obligadas a llevar su contabilidad, tampoco los asalariados ni los contribuyentes que ejercen profesiones liberales a pesar de que sean responsables del Impuesto de Renta. Cabe destacar que estos últimos deben llevar su contabilidad si son comerciantes.

- ¿Es requerido en todo caso adjuntar las declaraciones de renta de los miembros de la Unión Temporal o éstas reemplazan el requisito señalado?

Respuesta:

Respecto a las consultas realizadas por el proponente y según lo establecido en los TDR, numeral "5.1 QUIENES PUEDEN PARTICIPAR" subíndice "b. Persona natural: Podrán participar en esta invitación personas naturales que cumplan con los requisitos habilitantes indicados en los siguientes acápite". La totalidad de estos documentos son necesarios para la debida evaluación.

Pregunta 11. Requisitos Habilitantes Financieros

En el Punto 5.2.2, página 45. d) Certificación Bancaria. En caso de presentar una propuesta por parte de una Unión Temporal conformada por personas naturales, **es posible No presentar con la misma**

la certificación bancaria, teniendo en cuenta que, de ser adjudicada la convocatoria, se solicitará el correspondiente NIT de la Unión Temporal y con ello se abrirá la correspondiente cuenta bancaria. Lo anterior, acorde con la costumbre mercantil en los contratos de riesgo compartido, celebrados bajo la modalidad de consorcio o unión temporal, de llevar la contabilidad en forma independiente a la contabilidad de las personas que integran el consorcio o unión temporal.

Respuesta:

De acuerdo con lo establecido en los términos de Referencia numeral 5.2.2, 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

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 financiero.

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.

Pregunta 12. Experiencia específica del proponente – Anexo No. 2

En el Punto 5.2.3, página 46", El proponente deberá acreditar una experiencia específica habilitante de por lo menos dos (2) contratos y/o convenios (nacional y/o internacional), cuyo objeto o las actividades ejecutadas estén relacionadas con regulación y/o mejora regulatoria, y que la suma de ambos sea igual o superior al valor del presente contrato"

¿En caso de presentar una propuesta por parte de una Unión Temporal, es posible presentar la experiencia acreditada por vinculaciones laborales previas por parte de los proponentes, y acreditar las mismas a través de las certificaciones laborales con funciones presentadas?

Respuesta:

Si, ya que cada requisito de experiencia podrá acreditarse por uno o por la suma de todos los miembros de la propuesta plural, conforme a lo establecido en los Términos de Referencia publicados, numeral 5.1. literal c. Los miembros de la propuesta plural que sean personas naturales podrán presentar los contratos laborales que acrediten su experiencia, siempre que se cumplan con los requisitos establecidos en la sección "Experiencia específica del proponente – Anexo No. 2".

De acuerdo con lo descrito anteriormente, este documento se publica el 18 de julio de 2024 en la página web de **COLOMBIA PRODUCTIVA** www.colombiaproductiva.com y en la página web de FIDUCOLDEX www.fiducoldex.com.co en cumplimiento de las condiciones indicadas en los Términos de Referencia.