



RESPUESTA A LAS OBSERVACIONES

INVITACIÓN CERRADA 002-2026

OBJETO:

“LA SELECCIÓN Y CONTRATACIÓN DE UN TERCERO ESPECIALIZADO PARA QUE REALICE EL DISEÑO DE INGENIERÍA CONCEPTUAL, BÁSICA Y DETALLE DE UNA PLANTA DE VACUNAS LIOFILIZADAS HUMANAS, CON SUS RESPECTIVAS ÁREAS DE APOYO.”

Bogotá D.C., mayo de 2026



En cumplimiento del Cronograma previsto en el numeral 2.2 de los Términos de Referencia de la Invitación Cerrada 002-2026, la **EMPRESA COLOMBIANA DE PRODUCTOS VETERINARIOS S.A. – VECOL S.A.**, da respuesta a las observaciones remitidas por algunos oferentes, en los siguientes términos:

N°	Observación	Oferente	Respuesta
1	Con respecto al Anexo 10, numeral 5.16.1, el Informe de Presupuesto de Ingeniería debería incluir los costos de validación. La estimación del presupuesto de validación requiere una evaluación detallada del riesgo de equipos y procesos. ¿Esta información será proporcionada por VECOL?	AtkinsRéalis	Sí, la información requerida sobre los equipos y procesos será compartida con el oferente seleccionado como insumo para el análisis de riesgos y la posterior estimación de los costos de validación.
2	¿Pueden proporcionar detalles sobre el almacenamiento y manejo de materias primas, productos intermedios, buffers, medios, muestras de ensayo y producto terminado, incluyendo cualquier edificio existente que será utilizado?	AtkinsRéalis	Sí, esta información se compartirá con el oferente seleccionado. VECOL S.A. tiene estimaciones de volúmenes, cantidades y condiciones de almacenamiento para las materias primas, materiales, producto en proceso y producto terminado.
3	¿Qué detalles se conocen en esta etapa sobre el espacio de laboratorio en el segundo piso (2F), y cuándo se proporcionarán mayores niveles de detalle en el futuro? (biocontención, grado de limpieza, equipos, puntos de uso de servicios, ventilación, etc.)	AtkinsRéalis	El diseño actual corresponde a un diseño para la producción de vacunas veterinarias; en consecuencia, se entrega de manera orientativa. El oferente seleccionado debe desarrollar un nuevo diseño para vacunas humanas, en el edificio que consta de 3 niveles y terraza: Nivel 1. Planta F&F y se proyecta DS; en caso de no haberse evaluado ubicar en nivel 3. Nivel 2: Piso técnico: ubicación HVAC, equipos clean y Black utilities. Nivel 3: Piso proyectado para recibir laboratorios I+D y back up de banco de semillas, en caso de ser necesario se dará prioridad a la planta de F&F y DS de vacunas humanas liofilizadas.

			<p>Terraza: Ubicación chillers y HVAC nivel 3.</p> <p>Toda la información del diseño actual (orientativo) se entregará y socializará con el proveedor seleccionado.</p>
4	¿El CAPEX incluye los costos de construcción?	AtkinsRéalís	El CAPEX incluye todos los costos de construcción.
5	¿Dónde estarán ubicados los sistemas de generación de utilidades limpias y utilidades industriales (black utilities)?	AtkinsRéalís	<p>Todos los sistemas de apoyo crítico limpio (Clean utilities) y HVAC se ubicarán en el piso técnico o Nivel 2. Los sistemas de apoyo crítico no limpio (Black utilities) se tiene contemplado suministrar también desde el piso técnico 2 pero tendrá prelación los clean utilities. Esto último será motivo de revisión durante el diseño. (ejemplo).</p> <p>Se recuerda que se deben respetar las áreas, volumetrías y fachadas actuales del edificio en todos los niveles</p>
6	<p>Parece que el diseño del área de producción incluido en la información que amablemente nos ha compartido tiene un carácter orientativo.</p> <p>A medida que avance la fase de diseño detallado, entendemos que podría ser conveniente revisar y ajustar de manera integral tanto la distribución como los flujos operativos. En este sentido, nos gustaría sugerir que la configuración podría desarrollarse aún más incorporando nuestra experiencia en el diseño de instalaciones con restricciones.</p> <p>A continuación, compartimos brevemente algunas consideraciones básicas para su</p>	AtkinsRéalís	<p>En efecto la información compartida del diseño 2025 es orientativa y corresponde a un diseño de vacunas liofilizadas veterinarias que no aplican para este nuevo proyecto. En ese sentido, el oferente seleccionado debe ajustar el diseño a la nueva necesidad.</p> <ol style="list-style-type: none"> De acuerdo, este tipo de situaciones se deben corregir y nos acogeremos a lo que indique el Marco Regulatorio indicado en los Términos de Referencia. Así es, Se proyecta trabajar en F&F con aislador y se debe realizar el diseño acorde con este equipo. De acuerdo, este tipo de situaciones se deben corregir y nos acogeremos a lo que indique el Marco Regulatorio indicado en los Términos de Referencia.



	<p>revisión.</p> <p>Comentarios sobre el plano de distribución del 1er piso (DIS-A-101):</p> <ol style="list-style-type: none">1. De acuerdo con las directrices de la FDA/UE, las áreas de DS y DP deben estar separadas para prevenir la contaminación. El diseño actual muestra un corredor compartido entre estas áreas.2. La sala de Fill Finish está clasificada como Grado B; sin embargo, si el llenado se realiza en un aislador o RABS, el Grado C es suficiente.3. No existe un “MAL Out” para la salida de residuos sólidos fuera de la instalación.4. El documento “1. Términos de Referencia” incluye etapas de Inactivación Viral y Clarificación para la vacuna antirrábica humana, pero estas áreas no aparecen en el plano.5. Según el diseño, el DS debe transportarse manualmente desde la sala de fermentación hasta la sala de Fill & Finish. La mejor práctica es utilizar un “mousehole” o “pass through” (lo que requiere una pared compartida entre ambas salas).6. Siempre que sea posible, en las áreas de biocontención se debe implementar flujo unidireccional para Personal, Producto, Material y Residuos, lo que significa que cada		<ol style="list-style-type: none">4. De acuerdo, tal como se indicó en el punto N°1, corresponde a un diseño de vacunas liofilizadas veterinarias que no aplican para este nuevo proyecto. Adicionalmente, VECOL cuenta con los diseños de ingeniería conceptual y básica de una planta piloto para producción de vacunas humanas liofilizadas, que se compartirán con el oferente seleccionado y también puede ser usado para el desarrollo del diseño.5. Se reitera que el diseño compartido a manera orientativa, no corresponde al flujo de proceso de las vacunas a implementar en este desarrollo. Estos flujos de proceso se revisarán en detalle con el oferente seleccionado.6. Para las observaciones de los numerales 3 y 6 nos adherimos a las recomendaciones del diseñador, teniendo en cuenta las restricciones de área, flujo de procesos y Marco Regulatorio indicado en los Términos de Referencia.
--	--	--	---



	<p>área de producción debe contar con “PAL In”, “PAL Out”, “MAL In” y “MAL Out”.</p>		
7	<p>Estamos muy interesados en participar en este proyecto, dado que contamos con una amplia experiencia en el diseño de ingeniería de instalaciones biofarmacéuticas bajo estándares GMP.</p> <p>Sin embargo, con base en nuestra evaluación preliminar del nivel de esfuerzo requerido —incluyendo una revisión integral GMP del layout de la instalación, posibles ajustes o rediseños, el desarrollo del plan PPMW y la estrategia de control de contaminación, así como el alcance completo de ingeniería conceptual, básica y de detalle— consideramos que el presupuesto actual de USD 230.000 podría no ser suficiente para cubrir adecuadamente las horas de trabajo necesarias.</p> <p>Nos gustaría tener la oportunidad de continuar las conversaciones y explorar alternativas en conjunto, especialmente si existe flexibilidad para ajustar el presupuesto de manera que se alinee mejor con el alcance y el nivel de los entregables esperados. Estamos convencidos de que, bajo las condiciones adecuadas, podemos aportar un valor significativo al proyecto y estaríamos muy interesados en colaborar.</p>	AtkinsRéalis	<p>El presupuesto de diseño acotado en los Términos de Referencia, está basado en procesos previos de diseño similares con firmas internacionales y con base en análisis de mercado. Esto ha determinado los recursos con los que cuenta VECOL S.A. para llegar a los entregables planteados en el anexo 10 de los Términos de Referencia.</p>
8	<p>Definición del alcance y entregables ¿Podrían por favor confirmar el</p>	AtkinsRéalis	<p>A continuación, los niveles de desarrollo esperados:</p>

	nivel de detalle esperado en cada fase de ingeniería (Conceptual, Básica y de Detalle), en especial en relación con los entregables requeridos para su aprobación?		Ingeniería conceptual LOD 100. Ingeniería básica LOD 200. Ingeniería de Detalle LOD 350. Los entregables finales de cada etapa de ingeniería se deben consultar en el Anexo 10 "Entregables mínimos Diseños vacunas humanas Liofilizadas"
9	Requerimientos BIM Entendemos que se requiere modelado BIM en diferentes niveles (LOD 100, 200 y 350). Agradecemos su confirmación sobre: Si el LOD 350 es obligatorio para todas las disciplinas, o Si sería aceptable un menor nivel de desarrollo en ciertas fases o componentes.	AtkinsRéalis	El LOD 350 es obligatorio en la fase de ingeniería de detalle y aplica para todas las especialidades de diseño, esto con el objeto de tener la información necesaria para que el diseñador entregue los pliegos de licitación y el presupuesto con la resolución requerida en la ingeniería de detalle.
10	Iteraciones y proceso de revisión Los Términos de Referencia mencionan hasta tres (3) iteraciones. Agradecemos su aclaración respecto a: Qué se considera una iteración (por ejemplo, aprobación formal vs. revisión técnica), y Cómo se manejaría iteraciones adicionales en caso de ser necesarias.	AtkinsRéalis	Una vez culminados y aprobados los layout y planos GMP por el equipo interno de VECOL y el aliado externo; estos son entonces sometidos a revisión de las entidades regulatorias; si estas últimas determinan que debe ajustarse el diseño, se procede a actualizar abordando ya la segunda iteración. Esto no puede pasar más de 3 veces. Entonces se llama iteración a cada cambio requerido por las entidades regulatorias, posteriores al aval de VECOL y el aliado externo. Si llegan a darse iteraciones adicionales, se conciliarán de común acuerdo con el diseñador.
11	Alcance regulatorio. Entendemos la importancia del cumplimiento con OMS y demás normativas aplicables.	AtkinsRéalis	El oferente debe garantizar que los diseños estén acordes con los lineamientos internacionales para este tipo de instalación. Los diseños serán presentados



	<p>Agradecemos su confirmación sobre: Si el alcance del consultor se limita al diseño conforme a normativa, o Si incluye participación directa en trámites regulatorios.</p>		<p>por parte de VECOL, en sus diferentes etapas de ingeniería, ante la autoridad sanitaria en Colombia para su conocimiento y evaluación. El oferente debe estar disponible para atender junto con VECOL S.A., las reuniones que sean requeridas con este propósito. Finalmente, el oferente se compromete a estar disponible, en caso de ser requerido, durante el proceso de certificación en BPM de la planta de vacunas humanas liofilizadas.</p>
<p>12</p>	<p>Integración con infraestructura existente Dado que el proyecto contempla la interacción con instalaciones existentes, agradecemos aclarar: El alcance de la responsabilidad del consultor en el análisis e integración de dichas instalaciones, y el nivel de información que será suministrado por VECOL S.A.</p>	<p>AtkinsRéalis</p>	<p>El propósito inicial de VECOL es separar totalmente el proceso productivo de vacunas humanas y vacunas veterinarias, sin embargo, dado que una de las restricciones es el espacio avalado para el nuevo edificio; durante el desarrollo de la ingeniería Conceptual se debe evaluar en conjunto (VECOL + Diseñador) la necesidad y viabilidad de integrar actividades en espacios existentes.</p> <p>Se estiman las siguientes integraciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Integración con futuro edificio de vacunas humanas líquidas (Anexo 5, Plano URB-A-101, área de futuro desarrollo) - Diseño urbanístico y paisajismo (respetando el concepto y planos en licenciamiento). - Integración con vías vehiculares internas - Integración con Black utilities (En el desarrollo de la ing. Conceptual se debe evaluar en conjunto la viabilidad de compartir servicios entre edificio antiguo y edificio nuevo). - Integración con el área de recolección de residuos de Vecol S.A. - Integración con la planta de tratamiento de aguas residuales de Vecol S.A.



13	Solicitud de ampliación de plazo hasta mayo 29 de 2026	Idom	VECOL S.A. Informa que no es viable toda vez que los plazos han sido fijados de acuerdo con los compromisos interadministrativos del proyecto.
----	--	------	--
