



## **TÉRMINOS Y CONDICIONES DE CONTRATACIÓN**

**INVITACIÓN ABIERTA No. 001-2026**

### **OBJETO**

**“LA SELECCIÓN Y CONTRATACIÓN DE UN TERCERO ESPECIALIZADO PARA QUE REALICE EL (I) ESTUDIO DE FACTIBILIDAD, DISEÑO DE LA INGENIERÍA CONCEPTUAL, BÁSICA Y DE DETALLE DE UNA PLANTA PARA LA PRODUCCIÓN Y LLENADO DE VACUNAS LIOFILIZADAS HUMANAS Y (II) EL ESTUDIO DE FACTIBILIDAD Y LA INGENIERÍA CONCEPTUAL PARA LA PRODUCCIÓN Y LLENADO DE VACUNAS LÍQUIDAS HUMANAS.”**

**Bogotá D.C., Agosto de 2026**



|                                                                                             |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. GENERALIDADES.</b>                                                                    | <b>4</b>  |
| 1.1. Antecedentes.                                                                          | 4         |
| 1.2. Justificación.                                                                         | 4         |
| 1.3. Objeto y alcance.                                                                      | 5         |
| 1.4. Modalidad Proceso de Selección.                                                        | 6         |
| 1.5. Comunicaciones.                                                                        | 7         |
| 1.6. Valor del contrato y forma de pago.                                                    | 7         |
| 1.7. Plazo de Ejecución del Contrato.                                                       | 10        |
| 1.8. Participantes.                                                                         | 10        |
| 1.9. Lucha contra la corrupción.                                                            | 11        |
| 1.10. Interpretación, aclaración y modificación de los documentos del proceso de selección. | 11        |
| 1.11. Denominación y Domicilio de la Entidad.                                               | 12        |
| 1.12. Consulta de los Términos de Referencia y la demás documentación del proceso.          | 12        |
| <b>2. CONDICIONES DE LA INVITACIÓN ABIERTA</b>                                              | <b>13</b> |
| 2.1. Calidades del Proponente.                                                              | 13        |
| 2.2. Cronograma del Proceso.                                                                | 14        |
| 2.3. Solicitud de anexos                                                                    | 16        |
| 2.4. Visita opcional a la planta de VECOL S.A.                                              | 16        |
| 2.5. Período de Observaciones.                                                              | 17        |
| 2.6. Respuesta observaciones a los Términos de Referencia y anexos.                         | 17        |
| 2.7. Modificaciones a los Términos de Referencia y anexos.                                  | 17        |
| 2.8. Declaratoria de desierto del proceso.                                                  | 17        |
| 2.9. Idioma.                                                                                | 18        |
| 2.10. Reglas de Subsanaibilidad.                                                            | 18        |
| <b>3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA EL DISEÑO DE PLANTA DE VACUNAS HUMANAS</b>             | <b>18</b> |
| 3.1. Marco Regulatorio                                                                      | 18        |
| 3.2. Alcance Técnico                                                                        | 20        |
| 3.3. Planta de Vacunas Humanas Liofilizadas                                                 | 21        |
| 3.3.1. Estudios de Factibilidad Técnica                                                     | 22        |
| 3.3.2. Requerimientos de usuario (URS) - Planta vacunas Humanas Liofilizadas                | 23        |
| 3.3.3. Ingeniería conceptual - Planta Vacunas Humanas Liofilizadas                          | 23        |
| 3.3.4. Ingeniería Básica - Planta Vacunas Humanas Liofilizadas                              | 24        |
| 3.3.5. Ingeniería de Detalle - Planta Vacunas Humanas Liofilizadas                          | 24        |
| 3.4. Planta de Vacunas Humanas Líquidas                                                     | 24        |
| 3.4.1. Requerimientos de Usuario - Planta de Vacunas Humanas Líquidas                       | 26        |
| 3.4.2. Ingeniería Conceptual - Planta de Vacunas Humanas Líquidas                           | 27        |
| 3.5. Permisos y aval IDPC - Edificio de Vacunas Humanas Liofilizadas y Líquidas             | 27        |



|                                                                         |           |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 3.6. Documentos a entregar por VECOL en la fase de de Diseños.          | 28        |
| 3.7. Condiciones generales del diseño                                   | 28        |
| <b>4. PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA.</b>                                 | <b>30</b> |
| 4.1. Cierre y plazo máximo para entrega de propuestas.                  | 30        |
| 4.2. Requisitos habilitantes.                                           | 30        |
| 4.3. Propuesta económica.                                               | 30        |
| 4.4. Factores de evaluación.                                            | 30        |
| 4.5. Generalidades de la propuesta.                                     | 31        |
| 4.6. Condiciones de participación.                                      | 32        |
| 4.7. Causales de rechazo de las propuestas.                             | 33        |
| <b>5. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS.</b>                                    | <b>34</b> |
| 5.1. Requisitos habilitantes.                                           | 34        |
| 5.1.1. Verificación de requisitos habilitantes.                         | 34        |
| 5.1.1.1. Capacidad Jurídica.                                            | 34        |
| 5.1.1.2. Capacidad Financiera.                                          | 36        |
| 5.1.1.3. Capacidad Técnica.                                             | 40        |
| 5.2. Carta de presentación de la propuesta.                             | 42        |
| 5.3. Factores de Evaluación.                                            | 42        |
| <b>6. GARANTÍAS.</b>                                                    | <b>44</b> |
| <b>7. DISPOSICIONES CONTRACTUALES, PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACIÓN</b> | <b>45</b> |
| 7.1. Suscripción del contrato.                                          | 45        |
| 7.2. Acto de adjudicación.                                              | 46        |
| 7.3. Renuencia del adjudicatario a la suscripción del contrato.         | 46        |
| 7.4. Obligaciones generales del contratista.                            | 46        |
| 7.5. Obligaciones técnicas del contratista.                             | 47        |
| 7.6. Obligaciones de VECOL S.A.                                         | 48        |

## TABLAS

|          |                                    |
|----------|------------------------------------|
| Tabla 1  | Tabla de Anexos                    |
| Tabla 2  | Resumen del alcance                |
| Tabla 3  | Forma de Pago                      |
| Tabla 4  | Cronograma del proceso             |
| Tabla 5  | Marco regulatorio                  |
| Tabla 6  | Capacidad financiera               |
| Tabla 7  | Perfiles del equipo diseñador      |
| Tabla 8  | Factores de evaluación             |
| Tabla 9  | Garantías de seriedad de la oferta |
| Tabla 10 | Garantías del contrato             |

**Tabla 1. ANEXOS:**

|         |                                                          |
|---------|----------------------------------------------------------|
| Anexo 1 | Carta de Presentación de la propuesta                    |
| Anexo 2 | Formato conocimiento contraparte persona jurídica        |
| Anexo 3 | Gantt estimado para diseños de Planta                    |
| Anexo 4 | Área disponible para diseños de vacunas humanas          |
| Anexo 5 | Detalle experiencia del equipo consultor                 |
| Anexo 6 | Entregables mínimos Diseños Vacunas Humanas Liofilizadas |
| Anexo 7 | Entregables mínimos Diseños Vacunas Humanas Líquidas     |
| Anexo 8 | Imágenes de referencia - Área verde para diseño          |



## **1. GENERALIDADES.**

### **1.1. Antecedentes.**

La Empresa Colombiana de Productos Veterinarios S.A. - VECOL S.A. (en adelante VECOL S.A.), de acuerdo con el Decreto 615 del 9 de abril de 1974, es una sociedad anónima de economía mixta, entidad de derecho público, del orden nacional, descentralizada y vinculada al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. Su domicilio es la ciudad de Bogotá D.C. - Colombia y, de acuerdo al artículo 461 del Código de Comercio, su régimen de contratación se sujeta a las reglas del derecho privado.

VECOL S.A. tiene como objeto social la promoción y estímulo del incremento de la producción agropecuaria y de sus insumos, así como el mejoramiento de la salud humana y animal, mediante la producción, distribución, venta, comercialización, importación, exportación e investigación científica de productos biotecnológicos, químicos, farmacéuticos, agrícolas e industriales.

En desarrollo de su objeto social, en diciembre de 2025, VECOL S.A. suscribió el Convenio Interadministrativo Marco No. MSPS-3183-2025 con el Ministerio de Salud y Protección Social, y el Instituto Nacional de Salud, para : (i) fortalecer la seguridad y la soberanía sanitarias, prioridades establecidas en el Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 y la Política Nacional de Reindustrialización (CONPES 4129 de 2023); y (ii) reducir la dependencia de importaciones de tecnologías estratégicas en salud. Estos asuntos cuentan con declaración de importancia estratégica según el **CONPES 4170 de 2025**.

Para cumplir con la Fase 1 de ejecución del citado convenio en el numeral anterior, es necesario contratar el diseño de una planta de producción de vacunas humanas liofilizadas, así como una planta de producción de vacunas humanas líquidas, y sus respectivas áreas de apoyo, conforme a estándares internacionales de Buenas Prácticas de Manufactura.

### **1.2. Justificación.**

La experiencia reciente, especialmente durante la pandemia de Covid-19, evidenció la vulnerabilidad estructural del país frente a la dependencia de importaciones para el abastecimiento de insumos y tecnologías críticas. Esta situación pone de manifiesto la necesidad de avanzar hacia un modelo de producción nacional, pública o mixta, que fortalezca la capacidad de respuesta ante emergencias en salud, reduzca los costos derivados de la intermediación y volatilidad de los mercados internacionales, y promueva la soberanía sanitaria como componente esencial de la seguridad humana. La iniciativa genera valor público al propiciar la articulación entre los sectores salud, CTI, e industria, para dinamizar el desarrollo productivo con base en el conocimiento y garantizar el acceso equitativo a productos farmacéuticos, como bienes estratégicos para la vida y el bienestar.

Por esta razón, el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia decidió financiar el proyecto denominado “Fortalecimiento de las Capacidades Nacionales para Recuperar las Capacidades Técnicas, Científicas, Institucionales e Industriales en Investigación, Desarrollo y Producción Nacional



de Vacunas en Colombia”, elaborado por VECOL S.A. y el Instituto Nacional de Salud, que derivó en la suscripción del Convenio Interadministrativo Marco No. MSPS-3183-2025.

Dentro de la Fase 1 del Convenio, se requiere obtener el diseño, los permisos y licencias, y la construcción, adecuación y puesta en marcha de las plantas de producción de vacunas humanas en la sede de Vecol S.A., ubicada en la ciudad de Bogotá D.C. - Colombia, en la Avenida El Dorado No. 82-93, bajo estándares internacionales en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y bioseguridad, así como la obtención de las certificaciones, registros sanitarios, licencias, autorizaciones y equivalentes correspondientes ante el INVIMA y otras entidades regulatorias.

### **1.3. Objeto y alcance.**

El objeto del proceso es la selección y contratación de un tercero especializado para que realice:

- El estudio de factibilidad, documentación de requisitos de usuario (URS) y los diseños de las ingenierías conceptual, básica y de detalle de una planta de vacunas liofilizadas humanas, con sus respectivas áreas de apoyo (Recepción de materias primas, dispensación, vestieres de personal masculino y femenino, descontaminación, lavado y esterilización de materiales, control en proceso, planta de tratamiento de efluentes, almacén producto terminado y todas las demás zonas técnicas requeridas para su funcionamiento).
- El estudio de factibilidad, documentación de requisitos de usuario (URS) e ingeniería conceptual de una planta de vacunas líquidas humanas, con sus respectivas áreas de apoyo (Recepción de materias primas, dispensación, vestieres de personal masculino y femenino, descontaminación, lavado y esterilización de materiales, control en proceso, planta de tratamiento de efluentes, almacén producto terminado y todas las demás zonas técnicas requeridas para su funcionamiento).

Para las dos (2) plantas, el proponente seleccionado tendrá que prestar los servicios teniendo en cuenta:

- ❖ El espacio necesario para cumplir con los requisitos de usuario (URS).
- ❖ Los resultados del estudio de factibilidad que realice el diseñador respecto a las áreas de apoyo requeridas, flujos GMP e integración con edificio actual.
- ❖ Las áreas y volumetrías disponibles indicadas por VECOL S.A., incluyendo el resultado que se obtenga como consecuencia de la recategorización que actualmente se adelanta en el IDPC (Instituto Distrital de Patrimonio Cultural) y Secretaría de Cultura, para ampliar la altura permitida para construir.
- ❖ Las áreas, aislamientos y niveles a definir según los lineamientos definidos en la resolución que emita el IDPC.; y las licencias de construcción gestionadas por VECOL S.A. ante la Curaduría.

Los diseños de ambas plantas deberán cumplir con la normatividad de BPMs y bioseguridad vigentes aplicables, adicionalmente, para la planta de vacunas humanas liofilizadas deberán ser compatibles



con la producción de las vacunas contra la varicela y rabia, entre otras. A este efecto, VECOL S.A. entregará al proponente seleccionado los diseños de la planta piloto de la vacuna antirrábica humana que contrató previamente, los cuales sirven como base y podrán usarse como insumo para cumplir con los entregables respectivos.

Respecto a la planta de vacunas humanas líquidas, VECOL S.A. suministrará la información de los productos a fabricar al proponente seleccionado.

VECOL S.A. realizará y asumirá el costo de todos los trámites ante IDPC y Curaduría, y le corresponderá al proponente seleccionado suministrar toda la información técnica y ajustes necesarios solicitados por las autoridades colombianas correspondientes.

Seguidamente se indica en la Tabla N°2 el resumen del alcance para las dos plantas mencionadas. El detalle del alcance se relaciona en los Anexos 6 y 7

Tabla 2. Resumen del Alcance

| ALCANCE                 | PLANTA LIOFILIZADAS | PLANTA LÍQUIDAS |
|-------------------------|---------------------|-----------------|
| Estudio de Factibilidad | X                   | X               |
| Documentación URS       | X                   | X               |
| Ing. Conceptual         | X                   | X               |
| Ing. Básica             | X                   |                 |
| Ing. Detalle            | X                   |                 |

#### 1.4. Modalidad Proceso de Selección.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 16 del Manual de Contratación de VECOL S.A., la modalidad del presente proceso de selección es “Invitación abierta”.

En consecuencia, en observancia de los principios que rigen la contratación pública en especial los de publicidad, transparencia, selección objetiva, igualdad, libre concurrencia y responsabilidad, cualquier persona jurídica que cumpla con los requisitos habilitantes y las condiciones establecidas en estos Términos de Referencia podrá participar en el presente proceso de selección, sin restricción distinta a las previstas en la ley.

Para tal efecto, VECOL S.A. publicará el presente documento en las páginas web de VECOL S.A. y de SECOP II. Los interesados en participar deberán remitir un correo electrónico a la dirección electrónica [contratos@vecol.com.co](mailto:contratos@vecol.com.co) solicitando acceso a todos los anexos descritos en estos Términos de Referencia.



### 1.5. Comunicaciones.

Todas las comunicaciones en el marco del Proceso de Contratación deben hacerse por correo electrónico a la siguiente dirección: [contratos@vecol.com.co](mailto:contratos@vecol.com.co); y deberá indicarse en el asunto “Invitación Abierta 001-2026”

**Nota:** No serán atendidas las comunicaciones fuera del tiempo del cronograma establecido para el presente proceso de contratación, ni las enviadas a cualquier otra dirección de correo diferente a las señaladas para garantizar el principio de transparencia. En ese mismo sentido, únicamente se tendrán como respuestas oficiales y vinculantes para VECOL S.A., aquellas provenientes de dicho correo electrónico.

### 1.6. Valor del contrato y forma de pago.

Para todos los efectos, el presupuesto destinado para la ejecución del objeto establecido en estos Términos de Referencia es de DOS MILLONES DE DÓLARES AMERICANOS (USD 2’000.000). En ese sentido, se rechazarán las ofertas económicas que superen este monto.

El precio debe incluir todos los costos y gastos, directos e indirectos, derivados de la celebración, ejecución y liquidación del contrato. Por tanto, en el valor ofertado se entienden incluidos, entre otros, los costos y gastos de administración, **pólizas de seguro o garantías bancarias, retenciones por tributación en Colombia**, salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones del personal, incrementos salariales y prestacionales, desplazamientos, transporte, almacenamiento de materiales, herramientas y toda clase de equipos necesarios, honorarios en actividades relacionadas con la ejecución del contrato; la totalidad de tributos originados por la celebración, ejecución y liquidación del contrato; las deducciones a que haya lugar; y, en general, todos los costos y gastos en los que deba incurrir el Contratista para la cumplida ejecución del contrato.

VECOL S.A. no reconocerá reajuste alguno realizado por el Contratista en relación con los costos, gastos o actividades adicionales que requiera para la ejecución del contrato, que hubieren sido previsibles al momento de la presentación de la propuesta. VECOL S.A. realizará los pagos al oferente seleccionado de la siguiente forma:

Tabla 3. Forma de pago

| ENTREGABLES                                                                                                                                                                                                                                                | PORCENTAJE DE PAGO |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Estudio de Factibilidad técnica de las plantas de vacunas humanas liofilizadas y líquidas y su interacción con las instalaciones y procesos actuales y acta de aprobación firmada por el equipo primario y líderes técnicos de VECOL S.A. e interventoría. | 5 %                |
| URS Planta de Vacunas humanas Liofilizadas de cada área relacionada en los términos de referencia y la remisión del Formato de Requerimientos de Usuario, diligenciados y aprobados por el equipo de VECOL S.A. e                                          | 5 %                |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                         |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| interventoría.                                                                                                                                                                                                                                                                          |              |
| Ingeniería Conceptual Planta de Vacunas humanas Liofilizadas de cada especialidad indicada en el Anexo No. 6, y acta de aprobación firmada por el equipo primario y líderes técnicos de VECOL S.A. e interventoría.                                                                     | 20 %         |
| Ingeniería Básica Planta de Vacunas humanas Liofilizadas de cada especialidad indicada en el Anexo No. 6, y acta de aprobación firmada por el equipo primario y líderes técnicos de VECOL S.A. e interventoría.                                                                         | 15 %         |
| Ingeniería de Detalle Planta de Vacunas humanas Liofilizadas de cada especialidad indicada en el Anexo No. 6, y acta de aprobación firmada por el equipo primario y líderes técnicos de VECOL S.A. e interventoría.                                                                     | 20 %         |
| Pliegos de licitación de la construcción de la planta Planta de Vacunas humanas Liofilizadas, y acta de aprobación firmada por el equipo de ingeniería de VECOL S.A. e interventoría.                                                                                                   | 5 %          |
| URS y verificación del estudio de Factibilidad técnica para la Planta de Vacunas humanas Líquidas de cada área relacionada en los términos de referencia y la remisión del Formato de Requerimientos de Usuario, diligenciados y aprobados por el equipo de VECOL S.A. e interventoría. | 5 %          |
| Ingeniería Conceptual Planta de Vacunas humanas Líquidas de cada especialidad indicada en el Anexo No. 7, y acta de aprobación firmada por el equipo primario y líderes técnicos de VECOL S.A. e interventoría.                                                                         | 15 %         |
| Aval mediante resolución de IDPC (Instituto Distrital de Patrimonio Cultural) del Anteproyecto presentado para la Planta de Vacunas Humanas Líquidas y/o liofilizadas. (A desarrollar por VECOL)                                                                                        | 5 %          |
| Soporte técnico para resolver dudas de oferentes durante proceso de licitación para la construcción de la planta de vacunas liofilizadas. (1)                                                                                                                                           | 5%           |
| <b>TOTAL</b>                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>100 %</b> |

(1) Este pago se realizará a la culminación de la licitación para la construcción o la culminación de los 24 meses de plazo del contrato, lo que ocurra primero.

#### 1.6.1. Régimen tributario aplicable a proponentes extranjeros

Cada proponente será responsable de analizar y considerar en la estructuración de su oferta económica todos los impuestos, tasas, contribuciones, derechos, gravámenes, costos y demás cargas fiscales que, de conformidad con la legislación colombiana, la legislación de su país de residencia y las normas internacionales aplicables, se encuentren a su cargo con ocasión de la presentación de la oferta, la celebración y ejecución del contrato y la recepción de los pagos correspondientes.

Los pagos o abonos en cuenta realizados a favor de sociedades o entidades extranjeras sin domicilio en Colombia estarán sometidos a las retenciones en la fuente a título del impuesto sobre



la renta y a las demás retenciones tributarias que resulten aplicables, de acuerdo con la naturaleza y fuente del ingreso, la condición tributaria del beneficiario y la normativa vigente en Colombia al momento del respectivo pago o abono en cuenta.

VECOL S.A., en su calidad de agente de retención, practicará las retenciones, descuentos y deducciones legalmente procedentes, las cuales serán descontadas de las sumas a pagar al contratista y consignadas a favor de la autoridad tributaria correspondiente. VECOL S.A. expedirá los certificados de retención a que haya lugar.

Cuando el proponente o contratista pretenda acogerse a un tratamiento tributario especial, a una tarifa reducida o a la no sujeción a retención en virtud de un Convenio para Evitar la Doble Imposición —CDI— suscrito por Colombia, deberá acreditar oportunamente el cumplimiento de la totalidad de los requisitos establecidos en el respectivo convenio y en la legislación aplicable.

Para estos efectos, deberá presentar, antes del respectivo pago o abono en cuenta:

- Certificado de residencia fiscal vigente, expedido por la autoridad competente del país correspondiente.
- Identificación del convenio y de la disposición específica cuyo tratamiento solicita.
- Declaración sobre la existencia o inexistencia de establecimiento permanente en Colombia.
- Los documentos necesarios para acreditar la condición de beneficiario efectivo, cuando esta resulte pertinente.
- Los demás soportes que razonablemente solicite VECOL S.A. para verificar la procedencia del tratamiento tributario invocado.

La sola existencia de un convenio internacional no dará lugar automáticamente a la aplicación de una tarifa reducida o a la no práctica de retención. Cuando el proponente o contratista no aporte oportunamente la documentación requerida, esta resulte insuficiente o no permita verificar el cumplimiento de las condiciones previstas en el convenio, VECOL S.A. aplicará las retenciones establecidas en la legislación tributaria colombiana.

La práctica de las retenciones legalmente procedentes no constituirá incumplimiento contractual ni dará lugar al incremento del valor del contrato, al reconocimiento de sumas adicionales, al reembolso de impuestos o al reajuste del precio para garantizar al contratista un valor neto determinado. Las solicitudes de devolución, compensación o reconocimiento tributario que resulten procedentes deberán ser gestionadas directamente por el contratista ante la autoridad competente.

Para efectos de la evaluación económica, las ofertas se compararán con base en su valor bruto antes de retenciones. Los impuestos indirectos que legalmente deban ser asumidos por VECOL S.A. deberán identificarse y discriminarse separadamente en la propuesta económica.



### **1.7. Plazo de Ejecución del Contrato.**

El plazo para la ejecución del contrato será de veinticuatro (24) meses contados a partir de la suscripción del acta de inicio, previa aprobación de las pólizas de seguro o garantías bancarias por parte de VECOL S.A.; en todo caso, el contrato podrá prorrogarse de mutuo acuerdo, lo cual deberá estar debidamente justificado y constar por escrito.

Vecol S.A. realizará la firma del acta de inicio en paralelo con el proponente de diseños y el de interventoría a diseños.

El Contrato podrá darse por terminado de manera unilateral por parte de VECOL S.A. si durante la ejecución el proponente seleccionado no cumple con lo establecido en el Objeto, o por cualquier incumplimiento de los servicios contratados. En el evento de incumplimiento de cualquier obligación por parte del proponente seleccionado, VECOL S.A. requerirá inicialmente al Contratista para que subsane el incumplimiento en un plazo que no podrá ser superior a 15 días hábiles. En caso que no subsane el incumplimiento dentro del plazo otorgado, VECOL S.A. comunicará por escrito al Contratista su decisión de dar por terminado el contrato por su incumplimiento. Terminado el contrato por incumplimiento del contratista, VECOL S.A. podrá hacer efectivas las garantías y demás mecanismos establecidos en el contrato como la cláusula penal por incumplimiento, sin perjuicio del inicio de las acciones legales a que haya lugar para obtener la reparación de los perjuicios causados.

### **1.8. Participantes.**

Teniendo en cuenta el carácter de la presente invitación abierta, podrán participar en este proceso de selección las personas jurídicas, nacionales o extranjeras, individualmente o bajo esquemas de asociación (consorcios o uniones temporales), que cumplan con los requisitos de habilitación legal, técnica, financiera y de experiencia definidos por VECOL S.A. en los Términos de Referencia.

En cualquier caso, el proponente no deberá estar incurso en las causales de prohibición, inhabilidad o incompatibilidad para contratar establecidas en la Constitución Política y en la Ley. Dicha manifestación se entenderá prestada bajo la gravedad del juramento con la sola presentación de la oferta. Para tal efecto, los proponentes deberán diligenciar y suscribir el «*Formato de Conocimiento de Contraparte Persona Jurídica*» (código FVC-SGo-1378, versión 06), correspondiente al Anexo N.º 2 del presente proceso.

La publicación oficial de los Términos de Referencia, sus anexos, adendas, respuestas a observaciones y demás actos del proceso de selección se realizará en la página web institucional de VECOL S.A. ([www.vecol.com.co](http://www.vecol.com.co)) y en la plataforma del Sistema Electrónico de Contratación Pública — SECOP II.

### **1.9. Lucha contra la corrupción.**



El compromiso anticorrupción tiene como fin apoyar la acción del Estado Colombiano y de VECOL S.A., para fortalecer la transparencia de los procesos de contratación y la responsabilidad de rendición de cuentas.

Los oferentes con la presentación de la oferta reconocen y se obligan a dar cumplimiento a las disposiciones previstas en el Código de Conducta y Ética Empresarial de VECOL S.A., así como en el Programa de Transparencia y Ética Empresarial (PTEE), los cuales podrán consultarse en el siguiente enlace:

<https://drive.google.com/drive/folders/1dhHPmnJq1FBCS3BbJWSIDY43vDgoAUw6?usp=sharing>

Son aplicables a los contratos que VECOL S.A. celebre, las disposiciones contenidas en la Ley 1474 de 2011 y la Ley 1778 de 2016.

Las normas legales vigentes prevén acciones de carácter penal para los servidores públicos que reciban para sí o para otra persona, dinero u otra utilidad remuneratoria, directa o indirecta por actos que deban ejecutar en el desempeño de sus funciones. Así mismo para quien ofrezca dinero u otra utilidad a un servidor público.

En el evento de conocerse casos especiales de corrupción en las Entidades del Estado, se debe reportar el hecho al Oficial de Cumplimiento de VECOL S.A. al correo electrónico [linea.denuncia@vecol.com.co](mailto:linea.denuncia@vecol.com.co) así como a la Fiscalía General de la Nación.

#### **1.10. Interpretación, aclaración y modificación de los documentos del proceso de selección.**

El presente proceso de selección, la presentación y evaluación de la oferta, la adjudicación o declaratoria de desierta, así como la celebración, ejecución, interpretación, modificación, suspensión, terminación y liquidación del contrato derivado del mismo, se regirán en su totalidad por la Constitución Política, las normas del Código de Comercio y del Código Civil Colombiano, el Manual de Contratación de VECOL S.A. y las demás disposiciones legales, reglamentarias y normativas aplicables que integran el ordenamiento jurídico de la República de Colombia.

En consecuencia, la sola presentación de la propuesta implica que los proponentes y el eventual oferente seleccionado aceptan de forma incondicional que toda actuación, derecho u obligación relacionada con el presente proceso y el contrato resultante se sujetará de manera exclusiva a la legislación colombiana y a la jurisdicción de sus jueces y tribunales ordinarios o arbitrales, según se estipule en el contrato. Así mismo, la interpretación de todos los documentos del proceso se realizará de conformidad con el idioma oficial español.

La información contenida en los presentes términos de referencia, sustituye cualquier otra clase de información que VECOL S.A. y/o sus funcionarios pudieron haber suministrado a los proponentes o terceros interesados en el proceso de selección. Por consiguiente, todas las informaciones preliminares, concomitantes o posteriores que los interesados hayan obtenido en forma diferente a la oficial, quedan sin valor y VECOL S.A. no se hace responsable por su utilización.



El proponente deberá examinar, analizar y estudiar cuidadosamente todos los documentos tales como formularios, condiciones, especificaciones, e informarse oportunamente de todas las circunstancias que puedan afectar el objeto, su costo y tiempo de ejecución, además de los anexos; se entenderá que los documentos, incluidos las especificaciones, se complementan mutuamente de manera que lo consignado en uno de ellos se tomará como consignado en todos. Los cambios, ajustes, observaciones, aclaraciones o en general, cualquier situación en el proceso, en todos los casos serán comunicadas a todos los participantes.

Los términos de referencia conservarán plena validez, mientras no sean modificados expresamente por VECOL S.A.

Las interpretaciones o deducciones que el proponente hiciere del contenido de los términos de referencia, así como de los documentos que hacen parte integrante del proceso, serán de su exclusiva responsabilidad.

#### **1.11. Denominación y Domicilio de la Entidad.**

Para efectos de correspondencia, el domicilio oficial de VECOL S.A., es el siguiente: Bogotá D.C., en la Avenida el Dorado No. 82-93, número telefónico: +57 (1) 425 4800.

Las observaciones del presente proceso se enviarán a través de los correos estipulados en el numeral 1.5. de estos términos de referencia.

#### **1.12. Consulta de los Términos de Referencia y la demás documentación del proceso.**

La consulta, descarga y acceso a los presentes Términos de Referencia no generarán costo alguno para los interesados. Los documentos que integran el presente proceso de selección estarán a disposición para su consulta pública en la plataforma del Sistema Electrónico de Contratación Pública — **SECOP II** y en la página web institucional de **VECOL S.A.** (<https://www.vecol.com.co>), con excepción de los anexos clasificados como confidenciales; estos se remitirán directamente a los proponentes que manifiestan estar interesados.

Cualquier solicitud de aclaración, consulta u observación respecto al contenido, alcance o anexos de los Términos de Referencia deberá ser radicada exclusivamente dentro del plazo estipulado para tal fin en el Cronograma del proceso. Dichas comunicaciones deberán remitirse de forma única y obligatoria al correo electrónico institucional designado para este proceso de selección, según lo dispuesto en el *Numeral 1.5. (Comunicaciones)*. No se darán trámite ni respuesta a observaciones presentadas fuera de los plazos fijados o por medios diferentes al canal oficial establecido.



## **2. CONDICIONES DE LA INVITACIÓN ABIERTA**

### **2.1. Calidades del Proponente.**

VECOL S.A. procederá a dar apertura al proceso a través de la publicación de los Términos de Referencia en la plataforma del SECOP II y en la página web de VECOL S.A. <https://www.vecol.com.co>. Podrán participar los oferentes que consideren que cumplen con los requisitos habilitantes indicados en estos Términos de Referencia, siempre y cuando sean personas jurídicas nacionales o extranjeras constituidas hace más de 5 años, y cuyo objeto social esté alineado con las actividades necesarias para cumplir con las actividades del contrato. Los participantes no deberán estar incurso en las prohibiciones, inhabilidades e incompatibilidades consagradas en el ordenamiento legal colombiano.

Podrán participar proponentes personas jurídicas nacionales, lo cual deberán acreditar con el correspondiente certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio.

Las personas jurídicas extranjeras deben acreditar su existencia y representación legal con el documento idóneo expedido por la autoridad competente en el país de su domicilio, en el cual conste su existencia, fecha de constitución, objeto, duración, nombre representante legal, o nombre de la persona que tenga la capacidad de comprometerla jurídicamente, y sus facultades; señalando expresamente que el representante no tiene limitaciones para contraer obligaciones en nombre de la misma, o aportando la autorización o documento correspondiente del órgano directo que lo faculta.

Los proponentes indicarán si su participación es a título de consorcio o unión temporal, y en los últimos casos señalarán los términos y la extensión de su participación en la presentación de la propuesta y en la ejecución del contrato, esto es, indicando cuáles de las obligaciones contractuales habrán de ejecutar, e indicando el porcentaje de participación en el mismo, de conformidad con lo dispuesto en el parágrafo 1° del artículo 7 de la Ley 80 de 1993, los cuales no podrán ser modificados sin el consentimiento previo de VECOL S.A.; la propuesta deberá acompañarse del documento constitutivo del consorcio o unión temporal.

Los miembros del consorcio o de la unión temporal, deberán designar la persona que, para todos los efectos, representará al proponente plural, y señalarán las reglas básicas que regulen las relaciones entre ellos y su responsabilidad, de conformidad con lo señalado en el parágrafo 1° del artículo 7° de la Ley 80 de 1993.

Las personas jurídicas integrantes de un consorcio o unión temporal, deben acreditar individualmente los requisitos habilitantes (jurídicos, financieros y técnicos) indicados en estos términos de referencia, así como la información Tributaria, identificación y Régimen de Impuesto a las Ventas al que pertenecen, su existencia y representación legal.



Si la facturación la va a realizar el consorcio o la unión temporal a nombre propio y en representación de sus miembros (es decir bajo su propio NIT), debe señalar el porcentaje o valor del contrato que corresponda a cada uno de los integrantes, el nombre de la razón social y el número de identificación tributaria, NIT, de cada uno de ellos. Adicionalmente, en caso de ser el adjudicatario del contrato, deberá adelantar los trámites de expedición del RUT del consorcio o la unión temporal ante la DIAN; documento necesario para los trámites de la legalización del contrato. Estas facturas deben cumplir con los requisitos señalados en las disposiciones legales y reglamentarias vigentes.

## 2.2. Cronograma del Proceso.

Tabla 4. Cronograma del Proceso (Horas y fechas de Colombia)

| <b>Actividad</b>                                                                                            | <b>Fecha Inicio<br/>(AAAA-MM-DD)</b> | <b>Fecha Fin<br/>(AAAA-MM-DD)</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|
| Fecha de Apertura del Proceso                                                                               | 2026-08-21                           | 2026-08-21                        |
| Solicitud de remisión de anexos por parte de los interesados en participar en el proceso de selección.      | 2026-08-22                           | 2026-10-06                        |
| Comunicación por parte de participantes interesados en realizar la visita a las instalaciones de Vecol S.A. | 2026-08-24                           | 2026-08-28                        |
| Visita opcional a las instalaciones de Vecol S.A.                                                           | 2026-09-04                           | 2026-09-04<br>9:00 am             |
| Observaciones a los Términos de Referencia por parte de los participantes                                   | 2026-08-24                           | 2026-09-09                        |
| Respuesta de Vecol S.A. a las Observaciones a los Términos de Referencia                                    | 2026-09-10                           | 2026-09-16                        |
| Cierre del proceso y entrega de ofertas por parte de los participantes.                                     | 2026-10-07                           | 2026-10-07<br>10:00 a.m.          |
| Solicitud de subsanaciones por parte de VECOL S.A. a los oferentes.                                         | 2026-10-08                           | 2026-10-14                        |
| Presentación de subsanaciones requeridas por VECOL S.A. a los oferentes.                                    | 2026-10-15<br>12:01 p.m.             | 2026-10-20<br>11:59 p.m.          |
| Comunicado a los oferentes por parte de Vecol S.A. del acto de adjudicación o declaratoria de desierto *    | 2026-10-29                           | 2026-10-30                        |



|                                                                       |            |            |
|-----------------------------------------------------------------------|------------|------------|
| Suscripción del contrato entre Vecol S.A. y el oferente seleccionado. | 2026-11-02 | 2026-11-12 |
|-----------------------------------------------------------------------|------------|------------|

*\*El acto de adjudicación y la suscripción del contrato estará sujeta a la aprobación de la Junta Directiva de Vecol S.A.*

*\*\* Fechas y horas de acuerdo con la HORA LEGAL COLOMBIANA (HLC) del Instituto Nacional de Metrología de Colombia cuya página web es <http://horalegal.inm.gov.co>.*

### **2.3. Solicitud de anexos**

Considerando que los anexos del presente proceso de selección son confidenciales y están sujetos a reserva, las personas jurídicas que estén interesadas en participar deberán solicitarlos mediante correo electrónico, dirigido a [contratos@vecol.com.co](mailto:contratos@vecol.com.co), en el plazo indicado en el cronograma.

Una vez verificada la calidad de interesado, VECOL S.A. procederá a remitir la información correspondiente por ese mismo medio, adoptando las medidas necesarias para asegurar el adecuado tratamiento y control de la documentación suministrada.

### **2.4 Visita opcional a la planta de VECOL S.A.**

En la fecha indicada en el Cronograma del proceso, los proponentes interesados podrán asistir a una visita opcional a las instalaciones de VECOL S.A. ubicadas en la ciudad de Bogotá, D.C. - Colombia en la Av. Dorado No 82 - 93 Para el efecto, a más tardar el 28 de agosto de 2026 deberán enviar un correo electrónico a la dirección oficial de comunicaciones del presente proceso, manifestando su interés en realizar la visita, e indicar el nombre, identificación y documentos de seguridad social de la persona que asistirá. Podrá asistir solo una persona por participante.

En la fecha y hora programada para la visita, únicamente se deberá hacer presente la persona autorizada. No se aceptará el ingreso de personas no autorizadas en la forma prevista en el párrafo anterior, y en consecuencia, VECOL S.A. impedirá el acceso de personas que no hayan sido previamente inscritas.

La persona que va a asistir, si es nacional deberá presentar un certificado de afiliación al sistema general de seguridad social en salud y riesgos laborales, si es extranjero deberá presentar copia del seguro de viaje. En ambos casos deberá realizar el curso de Seguridad y Salud en el Trabajo de aproximadamente 20 minutos, para lo cual recibirán instrucciones.

La visita será guiada por el personal designado por VECOL S.A. y tendrá una duración estimada de 2 horas.

Durante la visita se llevará a cabo una reunión inicial con el personal de VECOL S.A. vinculado al proyecto, con el propósito de atender y aclarar las inquietudes que formulen los asistentes en relación con los Términos de Referencia. Las respuestas a dichas inquietudes podrán ser



suministradas por la Compañía durante el desarrollo de la visita o, de ser necesario, dentro del plazo previsto en el numeral 2.6 del presente documento.

En todo caso, VECOL S.A. publicará las preguntas formuladas y sus respectivas respuestas para conocimiento de todos los oferentes, de conformidad con el cronograma establecido para el proceso de licitación.

Finalizada la reunión, se realizará un reconocimiento del terreno y un recorrido perimetral por las instalaciones, sin que ello implique el ingreso a las áreas de producción.

#### **2.5. Período de Observaciones.**

El plazo para recibir observaciones es el señalado en el cronograma de los Términos de Referencia y deberán allegarse a través de los correos electrónicos estipulados para el presente Proceso en el numeral 1.5 Comunicaciones.

#### **2.6. Respuesta observaciones a los Términos de Referencia y anexos.**

Las respuestas, se enviarán vía correo electrónico a todos los oferentes, adicionalmente, serán publicadas en la página web de VECOL S.A. y en la plataforma SECOP II, de conformidad con lo establecido en el cronograma del proceso.

Concluido el anterior término, VECOL S.A. no aceptará en las etapas subsiguientes del proceso de selección, cuestionamientos sobre el contenido del alcance de las estipulaciones y exigencias establecidas en este documento y/o en sus anexos.

#### **2.7. Modificaciones a los Términos de Referencia y anexos.**

Como resultado de las inquietudes presentadas por los interesados, o cuando VECOL S.A. lo considere necesario, será procedente modificar el documento de Términos de Referencia. Estas modificaciones se harán mediante MODIFICACIONES que serán publicadas en la página web de VECOL S.A. de conformidad con lo establecido en el cronograma del proceso y en la plataforma SECOP II.

Las MODIFICACIONES que emita VECOL S.A. harán parte de los Términos de Referencia y serán de obligatorio análisis y cumplimiento por parte de los interesados para la preparación de las propuestas.

#### **2.8. Declaratoria de desierto del proceso.**

VECOL S.A. podrá declarar desierto el presente proceso de contratación cuando: (a) no se presenten ofertas o se presenten fuera del tiempo indicado en el cronograma; (b) ninguna de las ofertas resulte admisible por diferentes factores como; jurídicos, técnicos, financieros y de experiencia; (c) existan causas o motivos que impidan la escogencia objetiva del proponente; (d) el representante



legal de VECOL S.A. declare desierto del proceso por razones de conveniencia, caso en el cual deberá motivar su decisión e informarla a todos los proponentes.

VECOL S.A. se reserva el derecho de terminar el presente proceso en cualquier momento y sin justificación. Con la presentación de la oferta, los proponentes entienden y aceptan esta prerrogativa conferida en favor de la Compañía.

## **2.9. Idioma.**

Los documentos y las comunicaciones entregadas, enviadas o expedidas por los proponentes o por terceros para efectos del proceso de contratación, o para ser tenidos en cuenta en el mismo, deben ser otorgados en lengua castellana. Los documentos con los cuales los proponentes acrediten los requisitos habilitantes que estén en una lengua extranjera, deben ser traducidos oficialmente al castellano y presentarse junto con su original otorgado en lengua extranjera.

## **2.10. Reglas de Subsanabilidad.**

En todo proceso de selección de contratistas primará lo sustancial sobre lo formal. En consecuencia, no podrá rechazarse una propuesta por la ausencia de requisitos o la falta de documentos que verifiquen las condiciones del proponente o soporten el contenido de la oferta, y que no constituyan los factores de escogencia establecidos por el VECOL S.A.

Tales requisitos o documentos podrán ser requeridos por VECOL S.A. en condiciones de igualdad para todos los proponentes hasta la fecha prevista en el cronograma de la selección para realizar la adjudicación.

De igual forma, en aplicación del principio de economía y de las reglas de preclusividad y perentoriedad del proceso, no podrá subsanarse una cuestión sobre la cual VECOL S.A. ya haya solicitado la subsanación y el proponente haya dejado vencer el término que para tal efecto se le haya fijado.

Así mismo VECOL S.A. se reserva el derecho a efectuar requerimientos o solicitudes de aclaración a los proponentes durante cualquier etapa del proceso siempre que sea con posterioridad a la fecha de cierre de las propuestas, a lo cual los proponentes deberán atenderlos de forma clara, completa, precisa y dentro del plazo fijado para ello por la entidad, so pena del rechazo de la propuesta.

# **3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA EL DISEÑO DE PLANTA DE VACUNAS HUMANAS**

## **3.1. Marco Regulatorio**

Este proyecto se ejecutará en las instalaciones de VECOL S.A ubicadas en la Avenida el Dorado N° 82-93 de Bogotá, D.C. - Colombia. Para estos diseños VECOL S.A suministrará la información descrita en el numeral 3.6.



El proponente seleccionado deberá suministrar la información técnica para que VECOL S.A. pueda realizar los trámites para obtención del aval de resolución de IDPC para el edificio de vacunas humanas liofilizadas y líquidas. VECOL S.A. realizará los pagos que sean necesarios para el otorgamiento de las licencias ante la entidades distritales o nacionales aplicables.

Los proponentes deberán estructurar y formular sus propuestas de diseño integral de las plantas de producción de vacunas humanas liofilizadas y líquidas en estricto cumplimiento del marco regulatorio sanitario y de los estándares internacionales de ingeniería farmacéutica, bioseguridad y aseguramiento de la calidad. Para tal efecto, los diseños presentados por el proponente seleccionado deberán observar, como mínimo, la siguiente normativa y guías técnicas:

| Marco Regulatorio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Marco Regulatorio Bioseguridad                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Informes Técnicos de la OMS 37 (TRS 908, 2003) y 45 (TRS 961, 2011) adoptados mediante Resolución 1160 de 2016 (y modificatorias) "Por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura"</p> <p>Resolución 1160 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social (<i>Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y Guías de Inspección para Medicamentos</i>).</p> <p>Resolución 5402 de 2015 "Por la cual se expide el manual y el instrumento de verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Biológicos".</p> <p>Requisitos para la vacuna contra la varicela (viva), Anexo 1, TRS N° 848</p> <p>Requisitos para sustancias biológicas n.º 35 (revisado en 1993)</p> <p>44th report: WHO TRS N°848: 1993-WHO Expert Committee on Biological Standardization</p> <p>TRS 1044 - Anexo 2: Buenas prácticas de fabricación de la OMS para productos farmacéuticos estériles</p> <p>Anexo 2, Serie de Informes Técnicos de la OMS n.º 1044, 2022</p> <p>WHO Technical Report Series No 941, 2007 Annex 2 Recommendations for inactivated rabies vaccine for human use produced in cell substrates and embryonated eggs.</p> <p>WHO good manufacturing practices for biological products, Annex 2, TRS No 999-Replacement of Annex 1 of WHO Technical Report Series, No. 822.</p> <p>Anexo 1 de las GMP de la UE: Fabricación de medicamentos estériles.</p> <p>Informes Técnicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la fabricación de productos farmacéuticos estériles y biológicos, en particular los Informes No. 37 (TRS 908, 2003) y No. 45 (TRS 961, 2011), así como el WHO Technical Report Series 996 (Anexos 3 y 5) relativos a BPM de productos biológicos.</p> | <p>- BMBL 6th Edición (CDC - NIH),</p> <p>- Manual de bioseguridad en el laboratorio 4th Edición, (OMS),</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>Lineamientos técnicos aplicables al diseño de áreas limpias (HVAC), contención y procesamiento de productos estériles liofilizados emitidos por la PIC/S (<i>Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme</i>), la FDA de los Estados Unidos y la EMA de la Unión Europea.</p> <p>Estándares internacionales de bioseguridad y gestión del riesgo biológico (<i>Manual de Bioseguridad en el Laboratorio</i> de la OMS).</p> |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

Tabla 5. Marco Regulatorio. Adicionalmente debe tener presente las recomendaciones de las siguientes guías:

- ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering)
- Biopharma Manufacturing Facilities
- Sterile Manufacturing Facilities
- Commissioning and Qualification
- Risk Map o Quality Laboratories Facilities
- GMP Gases
- HVAC Good Practice Guide
- ASME BPE (2019).
- GLP y Guías de BPL de la OCDE.
- ISO14644-1 a 14644-5.

**El diseño debe alinearse a la normatividad sanitaria internacional, de manera que se permita el ingreso de los biológicos a mercados locales de Centro y Suramérica, así como la distribución a OPS (PAHO).**

La relación de normas, resoluciones y estándares técnicos señalada en el presente numeral tiene carácter estrictamente enunciativo y no taxativo. En consecuencia, los proponentes y el posterior adjudicatario estarán obligados a conocer, aplicar e incorporar en los diseños la totalidad de la reglamentación técnica, sanitaria y ambiental aplicable al objeto de la licitación —tanto en el ámbito nacional como internacional—, así como aquellas disposiciones que las modifiquen, adicionen, sustituyan o complementen a la fecha de ejecución de los entregables. El desconocimiento de la normativa aplicable no constituirá causa justificada para el incumplimiento de las especificaciones requeridas o eventuales rediseños.

### 3.2. Alcance Técnico

A continuación, se establecen los requisitos técnicos mínimos y el alcance detallado para el desarrollo de las ingenierías correspondientes a las Plantas de Vacunas Humanas Liofilizadas y Líquidas.

El proponente seleccionado asumirá la responsabilidad total por la ejecución de los diseños, para tal efecto, deberá presentar a VECOL S.A. los entregables mínimos descritos en los Anexos 6 y 7. Asimismo, previo al inicio de las actividades, así como en la ejecución del diseño, el proponente deberá integrar y dar estricto cumplimiento a los siguientes lineamientos:

- Ajuste al presupuesto disponible: El diseño deberá alinearse estrictamente al Presupuesto de Construcción de las Plantas, el cual será compartido de forma confidencial únicamente al proponente seleccionado.
- Ejecución por Fases: Obligación de estructurar los entregables y la lógica del diseño considerando una construcción por etapas, de acuerdo con el cronograma y desglose detallado en el numeral 3.7 de este pliego.
- Validación de factibilidad Técnica: Incorporar los resultados del análisis de factibilidad técnica (a ejecutar en la etapa previa), que permita definir variables críticas de diseño como:
  - Tipología constructiva: Panelería farmacéutica tradicional frente a soluciones de construcción modular
  - Tecnología de proceso: Filosofía de sistemas de un solo uso (Single-Use) frente a sistemas de acero inoxidable.
  - Eficiencia Espacial: Maximización, aprovechamiento y optimización de la distribución arquitectónica e ingeniería en función de la disponibilidad real del área verde designada para el proyecto.
- Sincronización de tiempos: Ajuste del flujo de diseño al cronograma estimado de construcción de las plantas acorde con flujo de caja, documento que se suministrará exclusivamente al proponente seleccionado.
- Cumplimiento Normativo y Regulatorio (Compliance): Obligatoriedad de diseñar bajo los estándares estrictos de Buenas Prácticas de Manufactura actuales (cGMP) y normativas internacionales aplicables (como OMS, FDA o EMA), garantizando que la arquitectura, los flujos de personal/materiales y los sistemas HVAC permitan una futura certificación sin rediseños.
- Gestión de Bioseguridad y Contención: Incorporación rigurosa de los niveles de bioseguridad requeridos (BSL-2 o BSL-3, según los patógenos a manipular), asegurando el diseño de sistemas de tratamiento de efluentes biológicos, diferenciales de presión de aire y esclusas de seguridad para evitar la contaminación cruzada.
- Estrategia de Comisionamiento y Calificación (C&Q): Requisito de estructurar la ingeniería siguiendo el modelo en "V" de validación, donde el diseño debe facilitar la posterior ejecución de las calificaciones de instalación y operación (IQ/OQ), incluyendo la entrega de matrices de trazabilidad de requerimientos de usuario (URTM).

A continuación, se definen los requisitos técnicos detallados para la ejecución de los diseños para cada una de las plantas:

### **3.3. Planta de Vacunas Humanas Liofilizadas**

Se deben desarrollar los Diseños de Áreas de Fill & Finish (Se proyecta BSL2, a confirmar con URS) - Drug Product para vacunas humanas liofilizadas, donde se cuente con los espacios mínimos para realizar las labores de almacenamiento y alistamiento de viales y materiales de envase, llenado, liofilización, acondicionamiento primario y secundario, cuartos fríos para producto en cuarentena y producto terminado, áreas de vestieres, lavado, descontaminación de residuos líquidos y sólidos, zonas técnicas, etc.



Además de los Diseños de Áreas de Drug Substance para Vacunas humanas liofilizadas (**Se proyecta BSL2, a confirmar con URS**), donde se permitan realizar labores de Recepción y Almacenamiento de materia prima, dispensación, vestieres de personal maculino y femenino, preparación de medios, preparación de buffers, crecimiento y escalado de células, infección e inactivación viral (**Se proyecta solo este laboratorio BSL3, a confirmar con URS**), purificación, formulación, almacenamiento de Buffers y áreas de apoyo como descontaminación, lavado y esterilización de materiales, laboratorios para control en proceso, planta de tratamiento de efluentes y todas las demás zonas técnicas requeridas para el proceso.

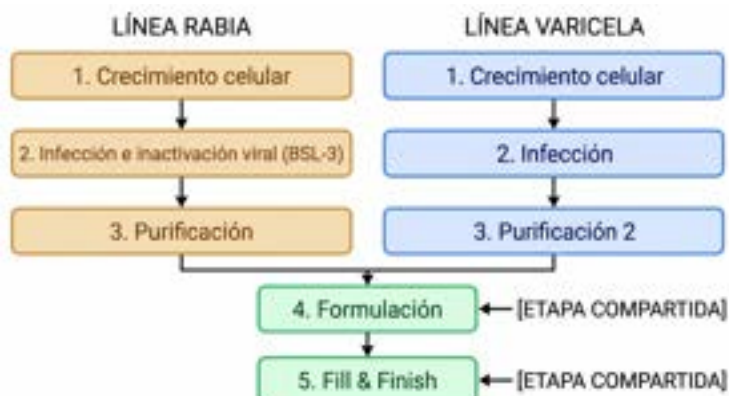
Los proponentes deberán estructurar su propuesta técnica y económica considerando las siguientes condiciones de implantación y especificaciones de área:

- **Emplazamiento y Estado de Licenciamiento:** Los procesos de diseño deberán adaptarse a los resultados de: a) Estudio de Factibilidad, b) URS, c) requisitos del Instituto Distrital de Patrimonio Cultural (IDPC), d) Resultado del proceso de recategorización como Bien de Interés Cultural.
- **Parámetros de Área, Altura y Trámites en Curso:** El área de huella del edificio estimada para Vacunas Humanas líquidas y liofilizadas es de 2800 m<sup>2</sup> y 13 m de altura, con opción de aumentar a 3200 m<sup>2</sup> y a 26m de altura de acuerdo con la respuesta al proceso de recategorización como Bien de interés Cultural BIC que actualmente adelanta VECOL S.A.

Las variaciones en área (2800 a 3200 m<sup>2</sup>) y/o en la altura de la edificación —bien se consolide en trece metros (13 m) o en veintiséis metros (26 m)— no darán lugar bajo ninguna circunstancia a reajustes, adiciones presupuestales, honorarios extraordinarios ni modificaciones en el valor acordado para la elaboración de los diseños y sus respectivos entregables. Los proponentes deberán prever dicho alcance técnico en el valor global de su oferta.

Debido a que la planta de liofilización operará inicialmente como una instalación multipropósito para la fabricación de las vacunas contra la varicela y la rabia, en la Figura 1 se presenta el diagrama de bloques de cada uno de los procesos. En este se especifican tanto las áreas de operación compartida como los espacios que requieren estricta segregación, fundamentados en las diferencias de tecnología de proceso e insumos requeridos para cada biológico.

**Figura 1.** Diagrama de bloques para los Procesos productivos de vacunas humanas Liofilizadas (Varicela y Rabia.)



### 3.3.1. Estudios de Factibilidad Técnica

Entendiendo que VECOL S.A. actualmente produce vacunas veterinarias, en el estudio de factibilidad se debe evaluar el impacto y la integración de las edificaciones de vacunas humanas (Liofilizadas y Líquidas) con las instalaciones actuales.

El proponente seleccionado deberá emitir informes que incluyan los siguientes aspectos: el primero, en línea con el proceso en donde se identifiquen estrategias de mitigación radical de la contaminación cruzada, el cumplimiento de las exigencias regulatorias y criterios de manufactura, la segregación de arquitectura, procesos y flujos, ubicación de áreas de apoyo exclusivas (almacenes, dispensación, control en proceso, PTAR, entre otras); el segundo, debe estar orientado a la infraestructura e instalaciones, evaluando el impacto de las construcciones frente al edificio actual, viabilidad de servicios críticos (Black & Clean Utilities), alturas mínimas para los niveles operativos y técnicos, estrategias de servicios públicos, evaluación de las condiciones de licenciamiento para las plantas de vacunas humanas.

En los Anexos 6 y 7 se definen los entregables relacionados a este capítulo.

### 3.3.2. Requerimientos de usuario (URS) - Planta vacunas Humanas Liofilizadas

El proponente seleccionado será responsable del diseño, desarrollo y estructuración de los formatos normalizados para el levantamiento de las Especificaciones de Requerimientos de Usuario (URS). Asimismo, deberá brindar acompañamiento técnico continuo y asesoría especializada a VECOL S.A. para el correcto levantamiento, consolidación y diligenciamiento de dicha información.

Dado que este documento técnico será sometido a revisión, validación y complementación por parte del aliado estratégico de transferencia tecnológica de VECOL S.A., se proyecta una identificación ágil y expedita de las necesidades técnicas, operativas y de proceso biotecnológico.

El levantamiento y la estructura de las URS deberán garantizar la trazabilidad inequívoca de cada requerimiento técnico, normativo y de bioseguridad. Lo anterior es un requisito obligatorio para soportar de manera transparente las etapas posteriores de Calificación de Diseño (DQ), Comisionamiento y Calificación de la planta de vacunas humanas. La arquitectura, campos obligatorios



y estructura general de los formatos de URS a entregar por el proponente seleccionado se registrarán estrictamente por lo definido en el Anexo 6 - Entregables Mínimos.

### **3.3.3. Ingeniería conceptual - Planta Vacunas Humanas Liofilizadas**

En el anexo 6, se describen los aspectos a cubrir en la Ingeniería Conceptual por parte del proponente seleccionado. Esta Ingeniería conceptual debe ser soportada por BIM- Revit® con LOD de 100.

Bajo la supervisión del área de Validaciones de VECOL S.A, se realizará proceso de Calificación DQ de los diseños y desarrollarán los protocolos de comisionamiento, siempre con el apoyo del diseñador cuando se requiera.

Con la entrega y aprobación de la Ingeniería Conceptual por parte de VECOL S.A. y del interventor del contrato, se avanza en la siguiente fase, correspondiente al diseño de Ingeniería básica.

### **3.3.4. Ingeniería Básica - Planta Vacunas Humanas Liofilizadas**

En el anexo 6, se describen los aspectos a cubrir en la Ingeniería Básica por parte del Diseñador. Esta Ingeniería básica debe ser soportada por BIM- Revit® con LOD de 200.

Con la entrega y aprobación de la Ingeniería Básica por parte de VECOL S.A. y del interventor de diseños, se procede a realizar la Ingeniería de detalle. El diseñador deberá cumplir con los entregables listados en el anexo 6.

### **3.3.5. Ingeniería de Detalle - Planta Vacunas Humanas Liofilizadas**

En el anexo 6, se describen los aspectos a cubrir en la Ingeniería de Detalle por parte del Diseñador. Esta Ingeniería de Detalle debe ser soportada por BIM- Revit® con LOD de 350 con los cuales el diseñador debe generar los pliegos de licitación.

Con la entrega y aprobación de la Ingeniería de detalle por VECOL S.A., el proponente seleccionado procederá a realizar los pliegos de licitación para la construcción de la planta y generar los entregables listados en el anexo 6.

En cualquiera de las fases puede ser necesaria la revisión del diseño para concepto y/o validación del ente de control que VECOL S.A. indique, caso en el cual el proponente seleccionado deberá realizar todo el acompañamiento requerido para cumplir los requerimientos del ente de control.

El diseñador deberá propender por lograr un diseño “End to End” para cubrir integralmente cada fase del proceso productivo de las vacunas humanas liofilizadas y así buscar el aval de los diseños y posterior certificación ante los entes de control que VECOL S.A indique. En caso de requerir procesos compartidos entre la nueva planta y el edificio actual, se deberá velar por el cumplimiento del marco regulatorio indicado en los actuales Términos de referencia .



Cada fase de las Ingenierías contará con la actividad de Iteración o repetición que debe ser conciliada y aprobada por el proponente seleccionado, VECOL S.A. y el interventor. Esta actividad cuenta para la Ingeniería conceptual, Ingeniería básica e Ingeniería de Detalle (Máximo 3 iteraciones).

La estrategia para el control de cambios de diseños deberá ser definida en el documento de gobierno del proyecto a desarrollar por el proponente seleccionado.

Cada iteración cuenta una vez firmados los planos de layout y flujos GMP por el equipo primario de VECOL S.A. e interventor.

### **3.4. Planta de Vacunas Humanas Líquidas**

Se deben desarrollar los Diseños de Áreas de Fill & Finish (Se proyecta BSL2, a confirmar con URS) - Drug Product para vacunas humanas líquidas, donde se cuente con los espacios mínimos para realizar las labores de almacenamiento y alistamiento de viales y materiales de envase, llenado, acondicionamiento primario y secundario, cuartos fríos para producto en cuarentena y producto terminado, áreas de vestieres, lavado, descontaminación de residuos líquidos y sólidos, zonas técnicas, etc.

Además de los Diseños de Áreas de Drug Substance para Vacunas humanas líquidas (Se proyecta BSL2, a confirmar con URS), donde se permitan realizar labores de recepción y almacenamiento de materia prima, dispensación, vestieres de personas masculino y femenino, áreas de producción a indicar al oferente seleccionado y áreas de apoyo como descontaminación, lavado y esterilización de materiales, planta de tratamiento de efluentes y todas las demás zonas técnicas requeridas para el proceso. Además se debe contemplar dentro de la ingeniería conceptual de la planta de vacunas humanas líquidas, la implantación del área administrativa de Vacunas Humanas con los diferentes puestos de trabajo, Oficinas, Salas de Reuniones, Data Centers, etc, que se definan en las URS. El área de huella del edificio estimada para Vacunas Humanas líquidas y liofilizadas es de 2800 m<sup>2</sup> y 13 m de altura, con opción de subir 3200 m<sup>2</sup> y 26 m de altura de acuerdo con la respuesta al proceso de recategorización como Bien de interés Cultural BIC que actualmente adelanta VECOL S.A.

Las variaciones en la altura de la edificación —bien se consolide en trece metros (13 m) o en veintiséis metros (26 m)— no darán lugar bajo ninguna circunstancia a reajustes, adiciones presupuestales, honorarios extraordinarios ni modificaciones en el valor acordado para la elaboración de los diseños y sus respectivos entregables. Los proponentes deberán prever dicho alcance técnico en el valor global de su oferta.

En la Figura 2 se presentan, mediante un diagrama de bloques, tres procesos de producción de vacunas correspondientes a tres plataformas tecnológicas distintas:

**Plataforma 1 (Vacuna 1):** Abarca desde la descongelación del lote semilla de trabajo (*Working Seed Lot*), la producción y purificación del antígeno, hasta el proceso de liofilización.

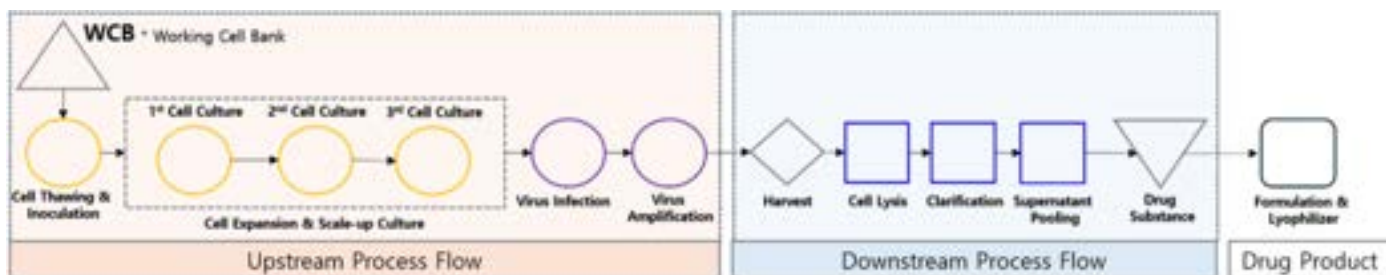
**Plataforma 2 (Vacuna 2):** Esquema clásico para vacuna líquida, el cual incluye la descongelación del lote semilla de trabajo y las etapas de procesamiento *upstream* y *downstream*, hasta llegar al envase.

**Plataforma 3 (Vacuna 3):** Proceso basado en la obtención de polisacáridos o proteínas transportadoras/conjugadas (como CRM<sub>197</sub>).

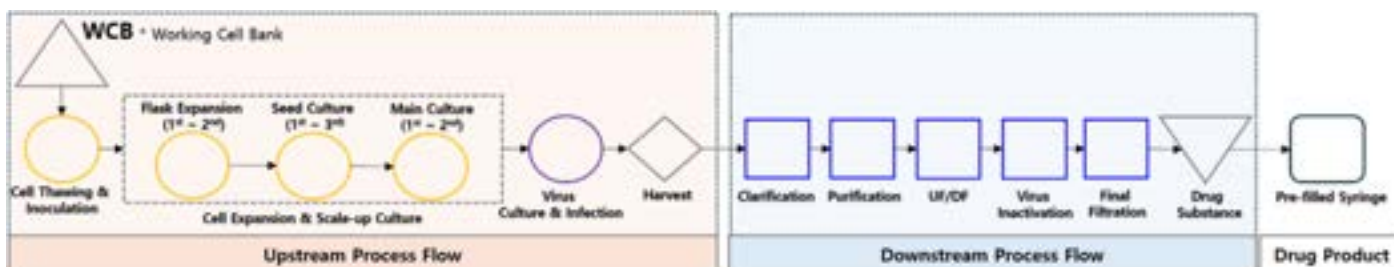
Estas corresponden a las posibles plataformas de manufactura para las vacunas que se producirán en la planta. La figura tiene como propósito determinar las áreas necesarias para la adecuada segregación de las operaciones unitarias que deben contemplarse en la distribución del proceso.

Figura 2: Diagramas de bloques para posibles plataformas para las Vacunas Humanas Líquidas

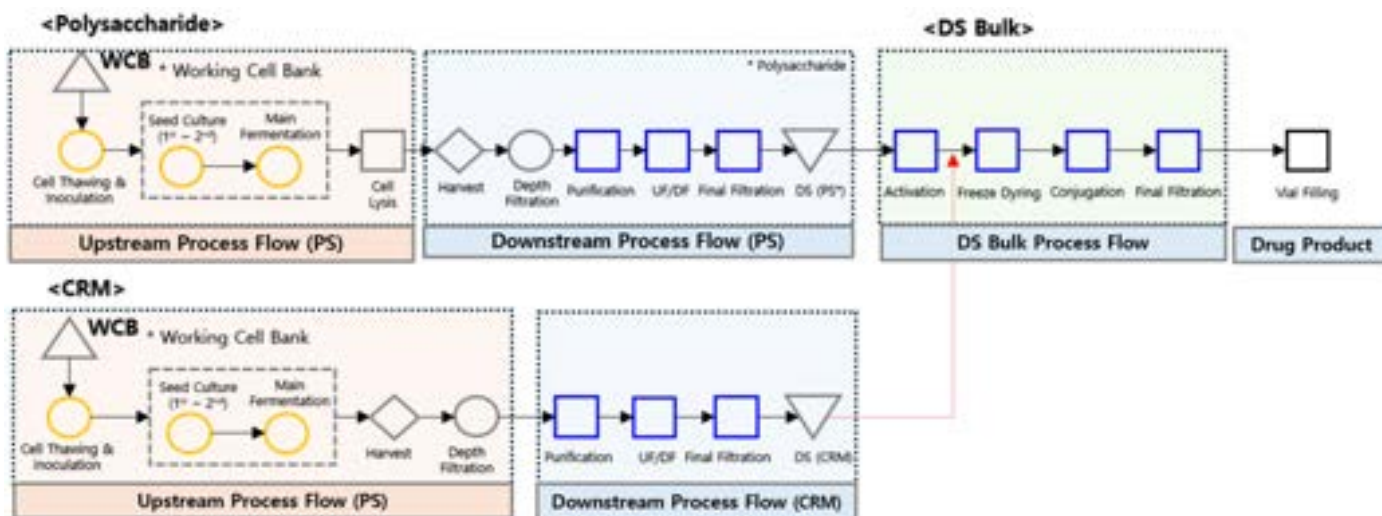
#### VACUNA 1:



#### VACUNA 2:



### VACUNA 3:



#### 3.4.1. Requerimientos de Usuario - Planta de Vacunas Humanas Líquidas

El proponente seleccionado será responsable del diseño, desarrollo y estructuración de los formatos normalizados para el levantamiento de las Especificaciones de Requerimientos de Usuario (URS). Asimismo, deberá brindar acompañamiento técnico continuo y asesoría especializada a VECOL S.A. para el correcto levantamiento, consolidación y diligenciamiento de dicha información.

Dado que este documento técnico será sometido a revisión, validación y complementación por parte del aliado estratégico de transferencia tecnológica de VECOL S.A., se proyecta una identificación ágil y expedita de las necesidades técnicas, operativas y de proceso biotecnológico.

El levantamiento y la estructura de las URS deberán garantizar la trazabilidad inequívoca de cada requerimiento técnico, normativo y de bioseguridad. Lo anterior es un requisito obligatorio para soportar de manera transparente las etapas posteriores de Calificación de Diseño (DQ), Comisionamiento y Calificación de la planta de vacunas humanas. La arquitectura, campos obligatorios y estructura general de los formatos de URS a entregar por el Contratista se registrarán estrictamente por lo definido en el Anexo 7 - Entregables Mínimos Diseños Planta de Vacunas Humanas Líquidas.

#### 3.4.2. Ingeniería Conceptual - Planta de Vacunas Humanas Líquidas

En el anexo 7, se describen los aspectos a cubrir en la Ingeniería Conceptual por parte del Diseñador. Esta Ingeniería conceptual debe ser soportada por BIM- Revit® con LOD de 100.

Bajo la supervisión del área de Validaciones de VECOL S.A, se realizará proceso de Calificación DQ de los diseños y se desarrollarán los protocolos de comisionamiento, siempre con el apoyo del diseñador cuando se requiera.



Con el cierre y aprobación de la Ingeniería Conceptual por VECOL S.A., se procede a realizar el diseño de Ingeniería básica y el diseño de Ingeniería de detalle por parte del Diseñador.

### **3.5. Permisos y aval IDPC - Edificio de vacunas humanas liofilizadas y líquidas**

Se informa a los proponentes que el predio e instalaciones de VECOL S.A. ostenta la declaratoria de Bien de Interés Cultural (BIC) del ámbito distrital, bajo la competencia y protección del Instituto Distrital de Patrimonio Cultural (IDPC). Debido a este régimen especial de protección patrimonial y arquitectónica, cualquier intervención, diseño técnico, adecuación o construcción destinada a la planta de vacunas humanas requiere de manera obligatoria la radicación, trámite y aprobación formal del Permiso de Intervención ante dicha entidad antes del inicio de las obras.

El proponente seleccionado será el único y directo responsable de suministrar toda la información técnica y los ajustes necesarios que llegue a solicitar el IDPC para que VECOL S.A. pague y realice la radicación del proyecto y obtención del aval de resolución. Esta obligación contractual incluye, pero no se limita a:

**Sustentación Técnica:** Adecuar y alinear los diseños de ingeniería arquitectónica, estructural y de fachadas con las normativas específicas de conservación patrimonial exigidas por el IDPC, sin alterar la integridad del BIC.

**Atención de Requerimientos:** Responder de manera ágil, prioritaria y con el rigor técnico necesario a cualquier observación, subsanación o solicitud de información adicional que el IDPC emita durante el proceso de evaluación.

**Acompañamiento:** Acompañar cuando sea necesario a VECOL S.A. en las mesas técnicas de concertación con los arquitectos y evaluadores del IDPC hasta la obtención en firme de la resolución de aprobación del proyecto.

El Contratista asumirá dentro de su cronograma de ejecución los tiempos regulatorios estimados por el IDPC para este tipo de trámites. Si bien VECOL S.A. será el responsable del trámite ante IDPC, el diseñador dará el soporte técnico para que el diseño final entregado cuente con la viabilidad legal y patrimonial absoluta para su posterior licenciamiento y construcción.

Vecol S.A. estima que la información mínima necesaria a suministrar por el proponente seleccionado para la radicación del anteproyecto ante el IDPC es:

- Planos arquitectónicos del proyecto que muestren claramente la propuesta de intervención
- Planos de rutas de evacuación de personal
- Proyecto estructural con plano y memoria de cálculo con respaldo del ingeniero calculista.
- Planos de cortes y secciones arquitectónicas
- Planos de fachadas de los edificios
- Plano de Localización del proyecto
- Plano de cubiertas



- Renders exteriores del proyecto

### **3.6. Documentos a entregar por VECOL en la fase de de Diseños.**

VECOL S.A., suministrará al proveedor seleccionado, la siguiente información como insumo previo al inicio del desarrollo de las ingenierías:

- Plano arquitectónico general de VECOL S.A. con el área destinada para el nuevo edificio.
- Análisis de brechas desarrolladas por el IFC para Vecol S.A.
- Diagramas de bloques de proceso detallados, desarrollados en común acuerdo entre Vecol S.A, consultor externo y equipo diseñador seleccionado.
- Matrices y listas preliminares de equipos de proceso con la información requerida para los diseños.
- Diseños de Planta piloto para la producción de vacuna antirrábica.
- Presupuesto estimado para las construcción de las Plantas de Vacunas Humanas.

### **3.7. Condiciones generales del diseño**

- El proyecto se desarrollará con la metodología de ejecución de proyectos de VECOL S.A. que es la del PMI Guía PMBOK que deberá ser implementada por el proponente seleccionado, determinando canales de comunicación para interacción entre VECOL S.A., el interventor de Diseños y el contratista diseñador. También el adjudicatario definirá equipo de trabajo, organigrama, roles, responsabilidades, cronograma de Hitos, reunión de lanzamiento etc.
- Vecol S.A. contratará en paralelo a un tercero especializado para realizar la interventoría a los diseños y entregables del presente proceso. El recibido a satisfacción de todos los entregables del contrato deben ser aprobados por Vecol S.A y el interventor seleccionado.
- Los entregables relacionados en los Anexos 6 y 7 deben ser entregados en su totalidad en idioma inglés y español.
- Los entregables relacionados a planos de las diferentes especialidades deben ser entregados en formato PDF y REVIT.
- Dado que se van a desarrollar Estudios de Factibilidad y recopilación de URS; VECOL S.A. no descarta la posibilidad de desarrollar el diseño en un único edificio que aproveche el área total disponible estimada entre 2800 a 3200 m2.
- Los diseños de la Planta de Vacunas Humanas Liofilizadas se deben desarrollar orientados a obtener el Aval en el IDPC para posterior licencia de construcción en curaduría.
- Las vacunas liofilizadas objeto del diseño son: Vacuna Antirrábica Humana y Vacuna contra la Varicela.
- El mayor tamaño de lote estimado para la vacuna de Varicela Liofilizada es de 43.000 viales 2R por cada ciclo de liofilización. Para la vacuna antirrábica es de 25.000 viales 2R. Estos datos son clave para el dimensionamiento de las áreas y equipos requeridos tanto para Fill & Finish como para Drug Substance.
- En cuanto a la frecuencia de producción, los lotes por año para cada vacuna se entregarán al proveedor de diseño seleccionado una vez culminado el estudio de mercado interno.



- Se estima una única línea de Fill & Finish para las vacunas humanas liofilizadas que deberá trabajar por campañas y los diseños deben garantizar esta condición en la operación.
- Se estima una única línea de Drug Substance para las vacunas humanas liofilizadas que deberá trabajar por campañas y los diseños deben garantizar esta condición en la operación.
- Para la Planta de Vacunas Humanas Líquidas se estima la producción de tres vacunas con área de Drug Substance y una única línea de Drug Product - Fill & Finish a trabajar por campañas
- Los diseños obtenidos deben permitir la construcción de la planta por etapas de la siguiente manera:

**ETAPA 1:** Construcción estructural y arquitectónica de la planta de Vacunas Humanas Liofilizadas (Suelos, placas de niveles, fachadas, cubiertas y conexiones verticales con ascensores y escaleras) además de la construcción del área de Fill & Finish para vacunas humanas Liofilizadas, con sus áreas de apoyo indicadas y áreas técnicas para su operación.

**ETAPA 2:** Construcción del área de Drug Substance para vacunas Humanas Liofilizadas, con sus áreas de apoyo indicadas y áreas técnicas para su operación.

**ETAPA 3:** Continuar con Diseños de Ingeniería Básica, Detalle y Construcción de la planta de Vacunas Humanas Líquidas.

#### **4. PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA.**

##### **4.1. Cierre y plazo máximo para entrega de propuestas.**

La propuesta debe sujetarse a las condiciones, plazos y demás aspectos contemplados en los Términos de Referencia y sus anexos.

El cierre de este proceso de SELECCIÓN se realizará el día y hora indicados en el CRONOGRAMA DEL PROCESO DE SELECCIÓN. Dicha fecha y hora son el límite para la presentación de las propuestas. Para la aplicación del cronograma del presente proceso de selección, se tendrá en cuenta la HORA LEGAL COLOMBIANA (HLC) del Instituto Nacional de Metrología de Colombia cuya página web es <http://horalegal.inm.gov.co>.

Cada proponente presentará su propuesta y todos los anexos, en **medio magnético** que deberá enviarse a la siguiente dirección electrónica: [contratos@vecol.com.co](mailto:contratos@vecol.com.co)

Se recibirán las propuestas hasta el plazo establecido en el cronograma del presente proceso.

##### **4.2. Requisitos habilitantes.**



Son requisitos y documentos mínimos habilitantes la capacidad jurídica, financiera y la capacidad técnica que VECOL S.A., ha definido como condiciones mínimas que deberán cumplir los proponentes para que su propuesta sea habilitada. Estos requisitos no otorgan puntaje y la entidad los verificará como CUMPLE o NO CUMPLE.

VECOL S.A. procederá a verificar y evaluar tales requisitos con el propósito de habilitar las propuestas presentadas. Referidos en el numeral de requisitos habilitantes.

#### **4.3. Propuesta económica.**

El proponente deberá presentar la propuesta económica teniendo presente todos los anexos del 1 al 9, señalando el valor de la misma y dentro del plazo establecido en el cronograma del proceso.

La propuesta se debe presentar en dólares americanos, VECOL S.A. realizará el pago de igual forma en pesos colombianos, USD y/o EUR, según el origen de la cuenta bancaria del proveedor a recibir el pago. En todo caso, el pago se realizará de acuerdo con la TRM de la fecha de emisión de la factura.

Cualquier omisión en la determinación del valor de la propuesta no dará lugar a modificación posterior y el contratista lo deberá asumir por su cuenta.

#### **4.4. Factores de evaluación.**

VECOL S.A. evaluará las ofertas de los proponentes que hayan acreditado los requisitos habilitantes de que trata el numeral 4.2., de acuerdo con lo indicado en el numeral 5.3.

Teniendo en cuenta lo previsto por Colombia Compra Eficiente, en el evento en que, una vez aplicados los criterios de evaluación y los demás factores de desempate previstos en la norma colombiana, persista un empate entre dos (2) o más propuestas habilitadas, VECOL S.A. procederá a definir el orden de elegibilidad mediante un mecanismo aleatorio consistente en un sorteo. Dicho procedimiento se realizará en audiencia o diligencia convocada para tal efecto, de la cual se levantará el acta correspondiente, con la participación de los oferentes que deseen asistir y de los funcionarios designados por la Compañía, incluido el Auditor Interno. El sorteo se efectuará utilizando un sistema que garantice la transparencia, imparcialidad, publicidad y trazabilidad del procedimiento, tales como la extracción aleatoria de balotas numeradas o un aplicativo electrónico de selección aleatoria que permita verificar la integridad del resultado. El resultado del sorteo será definitivo, constará en el acta respectiva y constituirá el criterio para establecer el orden de elegibilidad entre las propuestas empatadas.

#### **4.5. Generalidades de la propuesta.**

- La oferta económica debe ajustarse a la duración total del cronograma de alto nivel por plantas a diseñar suministrado por VECOL S.A. en el anexo 3, (resolución del oferente en semanas) con tiempos estimados para obtener los entregables para cada capítulo y cada fase numerada:

- A. Factibilidad Técnica (Liofilizadas y líquidas)
  - B. Requerimientos de Usuario (Liofilizadas y líquidas)
  - C. Ingeniería Conceptual (Liofilizadas y líquidas)
  - D. Ingeniería Básica (Liofilizadas)
  - E. Ingeniería de Detalle (Liofilizadas)
  - F. Pliegos de Licitación (Liofilizadas)
- Una vez seleccionado el proponente, este debe generar un planning o cronograma detallado conciliado con VECOL S.A. y el interventor de Diseños que permita realizar el control de avance del proyecto de diseño.
  - El oferente deberá presentar su oferta económica, incluyendo impuestos de acuerdo con el Estatuto Tributario vigente y teniendo en cuenta las retenciones que de acuerdo con la normativa colombiana aplique, toda vez que dependiendo del país desde el cual se preste el servicio puede operar una retención de hasta el 20% a título de renta.
  - El valor ofertado por parte de los proponentes, debe incluir todos los gastos, comisiones, costos, derechos, impuestos, tasas y demás contribuciones que se causen con ocasión de la presentación de la oferta y de la suscripción y ejecución del contrato, de acuerdo con las normas legales vigentes, ya que los mismos se entienden por cuenta del contratista, por lo tanto, VECOL S.A. no reconocerá ningún reembolso por este concepto.
  - Los precios contenidos en la oferta, no estarán sujetos a reajuste alguno, razón por la cual el oferente deberá prever en la oferta los posibles incrementos que se ocasionen.
  - La carga tributaria que se genere con ocasión de la firma, ejecución y liquidación del contrato, está a cargo y es de responsabilidad exclusiva del proponente seleccionado.
  - En el evento que no se discrimine el valor de IVA, impuestos, retenciones y demás erogaciones VECOL S.A. lo considerará incluido en el valor señalado.
  - No se aceptarán propuestas que por cualquier causa lleguen con posterioridad a la fecha y hora límite señalada en el presente proceso de selección, así como aquellas propuestas que sean enviadas a través de medios diferentes o a correos electrónicos diferentes a los establecidos en los Términos de Referencia.
  - El proponente deberá diligenciar los anexos y formatos requeridos del presente proceso de selección.
  - Estarán a cargo del proponente, todos los costos asociados a la preparación, elaboración y presentación de la propuesta. Por lo tanto, VECOL S.A., no reconocerá ningún reembolso por este concepto.
  - Las modificaciones, aclaraciones, tachaduras, interlineados o enmiendas de las propuestas, deberán ser convalidadas con la firma al pie o margen de la misma, de quien suscribe la carta de presentación de la propuesta. Sin este requisito las modificaciones o enmiendas no serán consideradas como válidas.
  - VECOL S.A., no aceptará propuestas complementarias o modificatorias presentadas con posterioridad a la entrega de propuestas del presente proceso de selección.
  - En caso de presentarse diferencias en los valores expresados en letras y en números, se tomará el valor expresado en letras.
  - Junto a la oferta económica se debe enviar completamente diligenciado y firmado el **Anexo 5** Detalle experiencia del equipo consultor



**NOTA: INFORMACIÓN SUMINISTRADA: VECOL S.A.** de conformidad con lo señalado en el artículo 83 de la Constitución Política, presume que toda la información que el proponente allegue a este proceso es veraz y corresponde a la realidad, no obstante VECOL S.A. podrá verificar la información suministrada por el proponente.

#### **4.6. Condiciones de participación.**

Para participar en el presente proceso de selección, los proponentes deberán cumplir con las siguientes condiciones:

- Deberá conocer los Términos de Referencia y las normas que regulan la contratación de las entidades públicas y en especial todos los aspectos que puedan influir en la elaboración de su propuesta.
- El Proponente adjuntará el Formato de Conocimiento contraparte persona jurídica FVC-SGo-1378 - Anexo 2.
- El Proponente adjuntará a la Carta de Presentación de la propuesta (Anexo 1.), el formato de conocimiento de contraparte.
- Los proponentes están en la obligación de actuar objetiva e imparcialmente, por lo que en todo momento deberán primar los intereses de VECOL S.A., asegurando así no incurrir en conflicto de intereses. En consecuencia, los proponentes evitarán dar lugar a situaciones en que se pongan en conflicto con sus obligaciones previas o vigentes, con respecto a las actividades que desarrollan o desarrollarán con terceros en ejercicio de su actividad profesional y/o comercial, o con su futura participación en el proceso de selección o en la ejecución de otros contratos. Por lo anterior, el proponente al momento de presentar su propuesta, deberá declarar que él, sus directivos y el equipo de trabajo, con el que se ejecutará el objeto contractual, no se encuentra incurso en conflicto de intereses.
- Los proponentes deberán darle estricto cumplimiento a las previsiones y exigencias indicadas en el documento de los Términos de Referencia.
- Cuando un numeral exija el suministro de información o documentos, estos deberán ser presentados por los proponentes, con la oferta.
- Los proponentes con la sola presentación de su propuesta, autorizan a VECOL S.A., para verificar toda la información que en ella suministren.
- No podrán participar quienes estén incurso en causal de disolución y/o liquidación.
- En el proceso contractual podrán participar aquellas personas Jurídicas que no se encuentren incurso en ninguna de las causales de inhabilidad o incompatibilidad para contratar.

#### **4.7. Causales de rechazo de las propuestas.**

Las propuestas se rechazarán en cualquiera de los siguientes eventos:

- Cuando la propuesta no se hubiere presentado a través del medio indicado en los Términos de Referencia y/o cuando se hubiere presentado después de la fecha y hora exacta señalada en el mismo.



- Cuando se encuentre que el proponente se halla incurso en alguna de las causales de inhabilidad o incompatibilidad establecidas en la Constitución y la Ley.
- Cuando se compruebe mediante fallo expedido por autoridad competente, falsedad en la información presentada – sentencia ejecutoriada-.
- Cuando frente a los requisitos habilitantes jurídicos, técnicos y financieros y, previo requerimiento de VECOL S.A., no se presenten los documentos o aclaraciones solicitadas en el término requerido, o cuando habiéndose presentado, no logre subsanar, aclarar o, no cumplan con las condiciones para participar.
- Cuando la propuesta no cumpla con la totalidad de las generalidades, especificaciones y características técnicas, cantidades mínimas, condiciones y demás aspectos señalados en los Términos de Referencia y sus Anexos.
- Cuando el proponente haya tratado de interferir, influenciar o informarse indebidamente en el análisis de las propuestas.
- Cuando en la propuesta se encuentre información o documentos que no correspondan a la realidad, sin los cuales el proponente no cumpliría un requisito mínimo para participar en el proceso de selección.
- Cuando el proponente no acredite que la duración de la persona jurídica es superior a la del plazo de ejecución del contrato y cinco(5) años más.
- En el evento en que no se indique ningún número o indique cero (0) en la propuesta económica.
- Cuando la propuesta está condicionada.
- Cuando la propuesta sea parcial o incompleta, es decir que el alcance del objeto no sea el requerido por VECOL S.A.
- Cuando se acrediten circunstancias ocurridas con posterioridad al cierre del proceso.
- Cuando el objeto social del proponente no incluya las actividades a realizar.
- Cuando de la verificación realizada por VECOL S.A. se identifique que el proponente, sus representantes legales o miembros de junta directiva hayan sido condenados o se encuentren inscritos en listas restrictivas.

## **5. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS.**

### **5.1. Requisitos habilitantes.**

#### **5.1.1. Verificación de requisitos habilitantes.**

Una vez verificados los requisitos habilitantes, se publicará el informe respectivo según lo señale el cronograma. En dicho informe VECOL S.A. informará el cumplimiento de los requisitos habilitantes y los documentos que no hayan sido presentados con la propuesta o que requieran de aclaración y/ o subsanación.

Cuando VECOL S.A. solicite la subsanación de requisitos o documentos no necesarios para la comparación de las ofertas, los proponentes deberán allegarse dentro del término establecido con el fin de dar celeridad a la verificación de los requisitos habilitantes.



Durante el término otorgado para subsanar las ofertas, los proponentes no podrán acreditar circunstancias ocurridas con posterioridad al cierre del proceso.

La capacidad jurídica, financiera y técnica de los proponentes serán objeto de verificación de cumplimiento como requisitos habilitantes para la participación en el proceso de selección y no otorgarán puntaje. La entidad los verificará como HABILITADO o NO HABILITADO. Los proponentes interesados en la presente convocatoria deberán acreditar los requisitos de verificación descritos en el presente documento:

#### 5.1.1.1. Capacidad Jurídica.

- Certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio del domicilio del Proponente, el cual no podrá haberse expedido hace más de treinta (30) días calendario; o su equivalente para las compañías extranjeras. Los proponentes deben acreditar que son personas jurídicas debidamente constituidas y existentes, y que su **vigencia mínima es igual a la duración del contrato y 5 años más**, asunto que deberán acreditar cada uno de los integrantes de quienes conforman los consorcios o uniones temporales.
- Formato de Conocimiento de Contraparte persona jurídica completamente diligenciado y firmado. Anexo 2.
- El objeto social del proponente deberá referirse o guardar relación con el objeto y demás condiciones fijadas en el presente documento de Términos de Referencia.
- Fotocopia del documento de identidad del **representante legal o del apoderado**.
- Documento que acredite que el representante legal cuenta con facultades estatutarias suficientes para presentar la propuesta y suscribir el contrato, en las condiciones indicadas en estos términos de referencia. Si existen limitaciones para contratar por cuantía o materia, se deberá adjuntar la autorización expresa del órgano social competente. Si la persona jurídica actúa mediante apoderado, deberá adjuntarse el poder respectivo concedido en debida forma legal.
- Registro Único Tributario o documento equivalente para personas jurídicas extranjeras.
- Carta de presentación de la oferta. Anexo 1
- Para proponentes plurales, adicionalmente, el documento de conformación debe:
  - Acreditar la existencia del proponente plural y clasificarlo en Unión Temporal o Consorcio. En este documento los integrantes deben expresar su intención de conformar el proponente plural. En caso de que no exista claridad sobre el tipo de asociación se solicitará la aclaración.
  - Acreditar el nombramiento de un representante y un suplente, este último en caso de considerarlo conveniente, quien representará a todas las personas naturales y/o jurídicas asociadas, con facultades suficientes para la representación sin limitaciones de cada uno de los integrantes, en todos los aspectos que se requieran para la presentación de la oferta, para la suscripción y ejecución del contrato, así como también la facultad para firmar el acta de terminación y liquidación o cualquier otra acta o documento.
  - Aportar copia del documento de identificación del representante principal y, en caso de que se haya nombrado, del suplente del Proponente Plural.



- Acreditar que la vigencia de la estructura plural no sea inferior a la del plazo del contrato y un (1) años más. Para efectos de la evaluación, este plazo será contado a partir de la fecha del cierre del proceso.
- El proponente plural debe señalar expresamente cuál es el porcentaje de participación de cada uno de sus miembros. La sumatoria del porcentaje de participación no podrá ser diferente al 100%.
- En la etapa contractual no podrán modificarse los porcentajes de participación ni el consentimiento previo de la contratante. En todo caso, en la etapa precontractual no será posible modificar los porcentajes de los integrantes del Proponente Plural después de la fecha del cierre del proceso. Cualquier modificación en los porcentajes de los integrantes será ineficaz y, por tanto, carecerá de efecto.

Para las personas jurídicas extranjeras, además de los documentos para acreditar la capacidad jurídica VECOL S.A. hará la verificación de antecedentes judiciales, fiscales y disciplinarios tanto de la persona jurídica como de sus representantes legales. VECOL S.A. podrá calificar como no habilitado al proponente en caso de identificar algún reporte y una vez validadas las explicaciones, las mismas no se consideren satisfactorias a criterio del Oficial de Cumplimiento de VECOL S.A.

Los documentos y las comunicaciones entregadas, enviadas o expedidas por los proponentes o por terceros para efectos del proceso de contratación, o para ser tenidos en cuenta en el mismo, deben ser otorgados en castellano. Los documentos con los cuales los proponentes acrediten los requisitos habilitantes que estén en una lengua extranjera, deben ser traducidos oficialmente al castellano y presentarse junto con su original otorgado en lengua extranjera.

#### **5.1.1.2. Capacidad Financiera.**

La capacidad financiera constituye un requisito habilitante y, por tanto, será evaluada bajo el criterio de CUMPLE o NO CUMPLE, sin asignación de puntaje.

VECOL S.A. verificará que el proponente cuente con condiciones financieras suficientes para ejecutar adecuadamente el objeto contractual, considerando el presupuesto oficial, el plazo de ejecución de veinticuatro (24) meses, la inexistencia de anticipo, la forma de pago contra aprobación de entregables y los riesgos asociados a la continuidad del proyecto.

La información financiera deberá corresponder al proponente que presentará la oferta y asumirá las obligaciones derivadas del contrato o, tratándose de un proponente plural, a cada uno de sus integrantes.

##### **5.1.1.2.1. Información financiera objeto de evaluación.**

El proponente deberá aportar los estados financieros correspondientes al último ejercicio anual cerrado, aprobado y disponible a la fecha límite de presentación de las ofertas, junto con sus notas y el dictamen o informe del auditor externo, revisor fiscal o profesional equivalente, cuando éste sea exigible conforme a la legislación aplicable.

Los proponentes constituidos en Colombia y las sociedades extranjeras con sucursal en el país presentarán la información financiera preparada de acuerdo con las normas contables aplicables en Colombia.

Los proponentes extranjeros sin domicilio o sucursal en Colombia podrán presentar sus estados financieros con la fecha de cierre establecida por la legislación, el calendario financiero o los estatutos sociales de su país de origen. En consecuencia, no será obligatorio que su ejercicio financiero finalice el 31 de diciembre.

Los estados financieros deberán encontrarse suscritos, certificados o auditados por las personas facultadas para ello conforme a la legislación aplicable al proponente. A los profesionales extranjeros no se les exigirá tarjeta profesional colombiana, siempre que acrediten su calidad o habilitación profesional de acuerdo con las normas de su país de origen.

No se permitirá utilizar cuentas correspondientes a períodos financieros diferentes para el cálculo de los indicadores.

Tabla 6. Capacidad Financiera.

| DESCRIPCIÓN             | EXIGIDO                                                  |
|-------------------------|----------------------------------------------------------|
| Índice de Liquidez      | Mayor o Igual a 1.20                                     |
| Índice de Endeudamiento | Menor o Igual a 0.70                                     |
| Cobertura de Intereses  | Mayor o Igual a 1.00                                     |
| Capital de Trabajo      | Mayor o igual al 10% del presupuesto oficial del proceso |

El capital de trabajo mínimo exigido corresponderá al diez por ciento (10 %) del presupuesto oficial del proceso. Considerando un presupuesto de USD 2.000.000, el valor mínimo será de USD 200.000 o su equivalente en la moneda de presentación de la información financiera.

Alternativamente, el requisito de capital de trabajo podrá acreditarse mediante una certificación expedida por una entidad financiera legalmente autorizada en su país de origen, en la que conste que el proponente dispone de una línea de crédito aprobada, vigente y no utilizada por un valor igual o superior al capital de trabajo mínimo exigido. La certificación deberá haber sido expedida dentro de los treinta (30) días calendario anteriores a la fecha límite de presentación de las ofertas e indicar expresamente el monto disponible, la moneda y la vigencia de la facilidad crediticia.

Para ser habilitado financieramente, el proponente deberá cumplir la totalidad de los indicadores, teniendo en cuenta la alternativa prevista exclusivamente para acreditar el capital de trabajo.

Los documentos y las comunicaciones entregadas, enviadas o expedidas por los proponentes o por terceros para efectos del proceso de contratación, o para ser tenidos en cuenta en el mismo, deben ser otorgados en castellano. Los documentos con los cuales los proponentes acrediten los requisitos habilitantes que estén en una lengua extranjera, deben ser traducidos oficialmente al castellano y presentarse junto con su original otorgado en lengua extranjera.

#### **5.1.1.2.2. Reglas especiales de cálculo.**

Los indicadores se calcularán utilizando las cifras originales contenidas en los estados financieros. Los resultados se presentarán con dos (2) decimales; no obstante, la verificación del cumplimiento se realizará con el resultado matemático sin redondear.

Cuando el pasivo corriente sea igual a cero (0), el índice de liquidez se entenderá cumplido, siempre que esta circunstancia se encuentre debidamente acreditada en los estados financieros.

Cuando los gastos por intereses sean iguales a cero (0):

- Si la utilidad operacional es igual o superior a cero (0), la razón de cobertura de intereses se entenderá cumplida.
- Si la utilidad operacional es inferior a cero (0), el indicador se entenderá incumplido.

Cuando el activo total sea igual a cero (0), o cuando la información financiera evidencie patrimonio negativo, el proponente será evaluado como NO HABILITADO financieramente.

Para calcular la cobertura de intereses se utilizarán exclusivamente los gastos derivados de obligaciones financieras. No se incluirán diferencias en cambio, comisiones bancarias ni otros gastos financieros que no correspondan a intereses. Cuando los estados financieros no presenten esta cuenta separadamente, el proponente deberá aportar su desagregación, certificada por el auditor, contador o profesional equivalente.

#### **5.1.1.2.3. Proponentes plurales.**

En los consorcios, uniones temporales o cualquier otra estructura plural, cada integrante deberá presentar su información financiera individual.

Los indicadores expresados como razones se calcularán mediante la ponderación de sus componentes, de acuerdo con el porcentaje de participación de cada integrante:

Indicador del proponente plural =  $\Sigma (\text{Numerador de cada integrante} \times \text{porcentaje de participación}) / \Sigma (\text{Denominador de cada integrante} \times \text{porcentaje de participación})$ .

El capital de trabajo se calculará así:



Capital de trabajo del proponente plural =  $\Sigma [(Activo\ corriente - Pasivo\ corriente) \times \text{porcentaje de participación}]$ .

Los porcentajes utilizados deberán coincidir con los señalados en el documento de constitución del proponente plural.

#### **5.1.1.2.4. Reglas aplicables a proponentes extranjeros**

Los proponentes extranjeros sin domicilio o sucursal en Colombia no estarán obligados a presentar Registro Único de Proponentes RUP. La verificación de su capacidad financiera se realizará directamente por VECOL S.A.

Cuando la denominación o clasificación de las cuentas difiera de la utilizada en Colombia, el proponente deberá presentar una certificación de homologación en la que identifique las cuentas equivalentes a activo corriente, pasivo corriente, activo total, pasivo total, utilidad operacional y gastos por intereses. Esta certificación deberá estar suscrita por el representante legal y por el auditor, contador o profesional equivalente.

Los estados financieros se presentarán en su moneda original. Los indicadores expresados como razones se calcularán en dicha moneda, debido a que su resultado no se modifica por la conversión.

Para verificar el capital de trabajo, el proponente presentará su equivalencia en dólares de los Estados Unidos de América y en pesos colombianos, indicando:

- La moneda de origen.
- La tasa de cambio utilizada.
- La fecha de referencia.
- La autoridad, banco central o fuente oficial que certifica la tasa.

Cuando no exista una tasa directa frente al peso colombiano, podrá emplearse una conversión cruzada a través del dólar de los Estados Unidos, utilizando tasas oficiales correspondientes a la misma fecha.

Los documentos y las comunicaciones entregadas, enviadas o expedidas por los proponentes o por terceros para efectos del proceso de contratación, o para ser tenidos en cuenta en el mismo, deben ser otorgados en castellano. Los documentos con los cuales los proponentes acrediten los requisitos habilitantes que estén en una lengua extranjera, deben ser traducidos oficialmente al castellano y presentarse junto con su original otorgado en lengua extranjera.

#### **5.1.1.2.5. Documentos para acreditar la capacidad financiera.**

El proponente deberá presentar:



- Estados financieros completos del último ejercicio anual cerrado, aprobado y disponible.
- Notas a los estados financieros.
- Dictamen o informe del auditor externo, revisor fiscal o profesional equivalente, cuando sea aplicable.
- Certificación de las cifras y cálculo de los indicadores, suscrita por el representante legal y por el responsable financiero, contador, auditor, revisor fiscal o profesional equivalente.
- Certificación de homologación de cuentas, cuando resulte necesaria.
- Hoja de conversión de moneda, cuando la información no se encuentre expresada en dólares estadounidenses o pesos colombianos.
- Traducciones, apostillas o legalizaciones que resulten aplicables.
- Certificación de la línea de crédito, únicamente cuando se utilice como mecanismo alternativo para acreditar el capital de trabajo.
- Registro Único de Proponentes renovado a 2026 (opcional).

La certificación de indicadores deberá identificar expresamente las cifras empleadas, su ubicación en los estados financieros, las fórmulas aplicadas y el resultado obtenido.

#### **5.1.1.2.6. Aclaración y subsanación.**

VECOL S.A. podrá solicitar aclaraciones o la subsanación de documentos relacionados con la acreditación de la capacidad financiera, dentro del término establecido para el proceso.

La subsanación no podrá utilizarse para modificar las cifras financieras, sustituir el período evaluado, presentar estados financieros correspondientes a un cierre diferente ni acreditar circunstancias financieras adquiridas con posterioridad a la fecha límite de presentación de las ofertas.

El proponente será evaluado como NO HABILITADO financieramente cuando:

- No cumpla alguno de los indicadores exigidos.
- No acredite el capital de trabajo o el mecanismo alternativo permitido.
- La información presentada sea inconsistente o no permita verificar los indicadores.
- No atienda satisfactoriamente los requerimientos de aclaración o subsanación dentro del término concedido.
- Se compruebe que la información financiera aportada no corresponde a los estados financieros definitivos y aprobados del proponente.

#### **5.1.1.3. Capacidad Técnica.**

El proponente debe proporcionar:

- 1. Perfil profesional del equipo consultor del proyecto.

Los proponentes deberán anexar una certificación firmada por el representante legal en donde acredite que al menos tres miembros del equipo de trabajo del proyecto tienen proficiencia en idioma inglés y español y, por ende, podrán tener comunicación fluida en estos dos idiomas con los diferentes actores del proyecto, dado que es un proyecto de tipo multinacional.

Los perfiles que se presenten deberán tener experiencia en el diseño de plantas de producción de vacunas humanas y áreas de apoyo, en Buenas Prácticas de Manufactura, en fabricación, biocontención y bioseguridad entre otras disciplinas; se debe incluir el currículum vitae, donde conste la formación de cada uno de los perfiles que se indica a renglón seguido (una persona no podrá figurar en más de dos perfiles):

Tabla 7. Perfiles de Equipo Diseñador.

| PERFILES                                                                                       | EXPERIENCIA MÍNIMA |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Líder del proyecto de diseños                                                                  | 15 años            |
| Líder GMP                                                                                      | 10 años            |
| BIM manager - BIM REVIT                                                                        | 5 años             |
| Líder de procesos Biotecnológicos Humanas                                                      | 10 años            |
| Líder de diseños LEED                                                                          | 5 años             |
| Líder de Bioseguridad                                                                          | 10 años            |
| Líder de diseños HVAC                                                                          | 10 años            |
| Líder de diseños de clean y black utilities                                                    | 10 años            |
| Líder de diseños eléctricos                                                                    | 10 años            |
| Líder de diseños de corrientes débiles (Accesos, Detección de incendios, voz, datos y BMS)     | 10 años            |
| Líder de diseños de estructura, arquitectura y documentación para Licenciamientos de Edificios | 10 años            |

En el evento en que el proponente no cuente, al momento de presentar la oferta, con la totalidad del equipo de trabajo requerido, podrá aportar una certificación suscrita



por su representante legal en la que manifieste su compromiso de vincular, en caso de resultar adjudicatario del proceso de selección, a los profesionales necesarios para la ejecución del contrato, garantizando que estos cumplirán con los perfiles, requisitos de formación y experiencia establecidos en los presentes Términos de Referencia.

Una vez efectuada la contratación del personal, el contratista deberá acreditar ante VECOL S.A. el cumplimiento de dichos requisitos mediante la remisión de las hojas de vida y de los soportes que evidencien la formación académica y la experiencia de cada uno de los profesionales vinculados, sin perjuicio de las demás verificaciones que la Compañía considere pertinentes.

- 2.Una (1) o Dos (2) certificaciones comerciales expedidas por el contratante o beneficiario de la obra y/o prestación del servicio, que acrediten experiencia en los últimos 15 años en diseño y/o construcción de plantas para vacunas humanas, que sumadas den al menos 10.000 m2 en total.
- 3.Una (1) certificación comercial expedida por el contratante o beneficiario de la obra y/o prestación del servicio, que acredite experiencia en los últimos 15 años en diseño y/o construcción de plantas para vacunas humanas liofilizadas.
- 4.Una (1) certificación comercial expedida por el contratante o beneficiario de la obra y/o prestación del servicio, que acredite la implementación de esquemas de bioseguridad nivel 2 y/o 3 para la producción de vacunas humanas, dentro del diseño y/o construcción.

Nota: Una misma certificación se puede aplicar para el cumplimiento de los requisitos 2, 3 y 4. (Ejemplo: certificación de diseño de planta en vacunas liofilizadas BSL-3 con 6000 m2 de área del 2019, contribuye a requisitos 2, 3 y 4)

## **5.2. Carta de presentación de la propuesta.**

El proponente deberá presentar la carta de presentación de la propuesta, según el modelo suministrado por VECOL S.A. En el **Anexo 1 Carta de Presentación de la Propuesta** diligenciada en su totalidad y suscrita en original por el representante legal del oferente, indicando su nombre, documento de identidad y demás datos requeridos en el Anexo.

## **5.3. Factores de Evaluación.**

Tabla 8. Criterios de Evaluación de ofertas

| CRITERIO                                                                                    | PESO | Factores de éxito                                                                                                                                                                                                                                           | Rangos de calificación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Experiencia adicional en diseño y/o construcción en el sector de vacunas humanas            | 20%  | Acreditar mediante certificaciones comerciales expedidas por el contratante o beneficiario de la obra y/o prestación del servicio, la participación en diseños y/o construcciones de plantas para la producción de vacunas humanas, en los últimos 20 años. | <ul style="list-style-type: none"> <li>20 puntos a las ofertas con 3 o más certificaciones adicionales a las presentadas para cumplir con los requisitos habilitantes.</li> <li>10 puntos a las ofertas con 2 certificaciones adicionales a las presentadas para cumplir con los requisitos habilitantes.</li> <li>5 puntos con 1 certificación adicional a las presentadas para cumplir con los requisitos habilitantes.</li> </ul> <p>Cada una de las certificaciones deberá indicar como mínimo una intervención de 1000 m2.</p> <p>Todas las referencias comerciales o documentos equivalentes, como contratos y acta de liquidación u otros que garanticen la ejecución de los diseños y/o de la construcción, deben venir emitidos por el cliente, indicando la certificación en BPM y/o bioseguridad lograda una vez ejecutada la construcción.</p>             |
| Experiencia adicional en diseño y/o construcción de plantas de vacunas humanas liofilizadas | 20%  | Acreditar mediante certificaciones comerciales expedidas por el contratante o beneficiario de la obra y/o prestación del servicio, la participación en diseños y/o construcciones de plantas de vacunas humanas liofilizadas (los últimos 20 años).         | <ul style="list-style-type: none"> <li>(20 puntos a las ofertas con 3 o más certificaciones adicionales a las presentadas para cumplir con los requisitos habilitantes o más</li> <li>10 puntos a las ofertas con 2 dos certificaciones adicionales a las presentadas para cumplir con los requisitos habilitantes y</li> <li>5 puntos con 1 certificación adicional a las presentadas para cumplir con los requisitos habilitantes).</li> </ul> <p>Cada una de las certificaciones deberá indicar como mínimo una intervención de 1000 m2.</p> <p>Todas las referencias comerciales o documentos equivalentes, como contratos y acta de liquidación u otros que garanticen la ejecución de los diseños y/o de la construcción, deben venir emitidos por el cliente, indicando la certificación en BPM y/o bioseguridad lograda una vez ejecutada la construcción.</p> |

|                                                                                                            |     |                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Experiencia en diseño y/o construcción de plantas de vacunas humanas virales.                              | 10% | <p>Acreditar mediante certificaciones comerciales expedidas por el contratante o beneficiario de la obra y/o prestación del servicio, la participación en diseños y/o construcciones de plantas de vacunas humanas virales. (los últimos 20 años).</p>                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• (10 puntos a las ofertas con 1 o más certificaciones; Cada una de las certificaciones deberá indicar como mínimo una intervención de 1000 m2.</li> </ul> <p>Todas las referencias comerciales o documentos equivalentes, como contratos y acta de liquidación u otros que garanticen la ejecución de los diseños y/o de la construcción, deben venir emitidos por el cliente, indicando la certificación en BPM y/o bioseguridad lograda una vez ejecutada la construcción.</p>                                                                                                                                                               |
| Experiencia adicional en diseño y/o construcción plantas para producción de vacunas humanas BSL 2,3, y/o 4 | 20% | <p>Acreditar mediante certificaciones comerciales expedidas por el contratante o beneficiario de la obra y/o prestación del servicio, la participación en diseños y/o construcciones de plantas de vacunas humanas con BSL-2, BSL-3 y/o BSL-4 (los 20 últimos años).</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 20 puntos a la oferta con 2 o más certificaciones adicionales a las presentadas para cumplir con los requisitos habilitantes o más que indiquen experiencia en BSL-3 y/o 4</li> <li>• 10 puntos a las ofertas con 1 certificación adicional a las presentadas para cumplir con los requisitos habilitantes)</li> </ul> <p>Todas las referencias comerciales o documentos equivalentes, como contratos y acta de liquidación u otros que garanticen la ejecución de los diseños y/o de la construcción, deben venir emitidos por el cliente, indicando la certificación en BPL y/o bioseguridad lograda una vez ejecutada la construcción.</p> |
| Experiencia en diseño construcción laboratorios de control de calidad de vacunas humanas                   | 10% | <p>Citar diseños y/o construcciones de laboratorios de control de calidad aplicables a la producción de vacunas humanas (los 20 últimos años); si ha realizado desarrollos en Colombia, favor de citarlos.</p>                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 puntos a la oferta con 3 o más certificaciones adicionales a las presentadas para cumplir con los requisitos habilitantes o más.</li> <li>• 5 puntos a las ofertas con 1 certificación adicional a las presentadas para cumplir con los requisitos habilitantes</li> </ul> <p>Todas las referencias o documentos equivalentes, como contratos y actas de liquidación u otros que garanticen la ejecución de los diseños y/o de la construcción, deben venir emitidos por el cliente indicando la certificación en BPL lograda.</p>                                                                                                         |

|                              |      |                                                                              |                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Costo de la oferta económica | 20%  | El mayor valor será otorgado a la oferta con mejores condiciones comerciales | <ul style="list-style-type: none"> <li>20 puntos a la oferta más económica, el resto de las ofertas se calificarán de manera proporcional respecto al precio de la oferta más económica.</li> </ul> |
| TOTAL                        | 100% |                                                                              |                                                                                                                                                                                                     |

Nota: Una misma certificación se puede aplicar para el cumplimiento de los criterios de evaluación. (Ejemplo: certificación de diseño de planta en vacunas liofilizadas BSL-3 con 6000 m2 de área del 2019 para varicela, contribuye a varios criterios de evaluación)

## 6. GARANTÍAS.

Para participar en el presente proceso de selección, los oferentes deberán constituir y presentar, dentro de los plazos establecidos, las garantías exigidas en el pliego de condiciones. Dichas pólizas deberán cumplir con los amparos, valores asegurados, vigencias y demás condiciones aquí previstas, y su validez estará sujeta a la verificación por parte de la entidad contratante. En todo caso, los costos, primas, gastos de expedición, modificaciones, prórrogas, gastos de confirmación y cualquier otro gasto asociado a la obtención y mantenimiento de estas garantías serán asumidos en su totalidad por los oferentes/ofertante seleccionado (según sea el caso), sin que haya lugar a reconocimiento, reembolso o compensación alguna por parte de la entidad.

El proponente adjudicatario deberá seleccionar una de las siguientes opciones para constituir como garantías del contrato, asumiendo todos los gastos y costos de administración.:

### OPCIÓN No 1 - PÓLIZA DE SEGURO:

EL PROPONENTE ADJUDICATARIO se obliga a constituir por su cuenta y a favor de VECOL S.A. y del MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, como garantía adicional de cumplimiento de las obligaciones contraídas, a través de una compañía de seguros legalmente establecida en Colombia cuya póliza matriz esté debidamente autorizada por la Superintendencia Financiera, una póliza de seguro en formato para entidades particulares, que ampare los siguientes riesgos:

Tabla 10. Garantías del Contrato.

| GARANTÍA             | VALOR O PORCENTAJE MÍNIMO | VIGENCIA MÍNIMA                                                                                                  |
|----------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Calidad del servicio | 10%                       | Por el plazo de ejecución del contrato y (6) meses más contados a partir de la fecha de suscripción del contrato |
| Cumplimiento         | 10%                       | El plazo de ejecución contractual y cuatro (4) meses más contados a partir de la suscripción del contrato.       |



|                                                                                      |    |                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----|------------------------------------------------------------|
| Pago de salarios,<br>prestaciones sociales<br>legales e indemnizaciones<br>laborales | 5% | El Plazo de ejecución del contrato y tres (3)<br>años más. |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----|------------------------------------------------------------|

#### **OPCIÓN No 2 - GARANTÍA BANCARIA LOCAL:**

EL PROPONENTE ADJUDICATARIO se obliga a constituir por su cuenta y a favor de VECOL S.A. y del MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, garantía bancaria local (fianzas), a través de una entidad financiera legalmente establecida en Colombia y autorizada por la Superintendencia Financiera, la cual avalará el 10% del valor del contrato.

#### **OPCIÓN No 3 - GARANTÍA BANCARIA CONFIRMADA:**

EL PROPONENTE ADJUDICATARIO se obliga a constituir por su cuenta y a favor de VECOL S.A. y del MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, Stand By o Garantía Bancaria de cumplimiento del contrato expedida por un banco en el exterior (Banco del Proponente), que sea confirmada, a través de una entidad financiera legalmente establecida en Colombia y autorizada por la Superintendencia Financiera, la cual avalará el 10% del valor del contrato.”

### **7. DISPOSICIONES CONTRACTUALES, PERFECCIONAMIENTO Y LEGALIZACIÓN**

#### **7.1. Suscripción del contrato.**

El contrato se suscribirá de acuerdo con las fechas establecidas en el Cronograma del presente documento de Términos de Referencia.

#### **7.2. Acto de adjudicación.**

El Ordenador del Gasto de VECOL S.A.responsable del presente proceso de contratación procederá a adjudicar el contrato, de acuerdo con las necesidades y conveniencias de VECOL S.A. y teniendo en cuenta lo previsto en estos Términos de Referencia, surtiendo todas las etapas previstas en la norma de acuerdo con el cronograma del proceso.

Se adjudicará el contrato a la oferta que, siendo habilitada, obtenga el mayor puntaje según los factores de evaluación establecidos en los presentes Términos de Referencia.

El acto de adjudicación se comunicará a todos los proponentes vía correo electrónico y se publicará en la página de Secop II y en la página web de VECOL S.A. [www.vecol.com.co](http://www.vecol.com.co).

Si dentro del plazo comprendido entre la adjudicación del proceso y la suscripción del contrato, sobreviene una inhabilidad o incompatibilidad o si se demuestra que el acto se obtuvo por medios ilegales, éste podrá ser revocado por VECOL S.A.

### **7.3. Renuencia del adjudicatario a la suscripción del contrato.**

Si el oferente adjudicatario no firma el contrato dentro del término establecido en el cronograma, VECOL S.A. podrá adjudicar el contrato dentro de los quince (15) días hábiles siguientes, al oferente calificado en segundo lugar, siempre y cuando su oferta sea igualmente favorable para VECOL S.A. y este deberá suscribir el contrato en el término señalado en el punto anterior.

### **7.4. Obligaciones generales del contratista.**

Sin perjuicio de las demás obligaciones que se desprendan de la Constitución Política, las normas que regulan el ejercicio de la ingeniería y sus profesiones afines y auxiliares, de las contenidas en las normas técnicas y ambientales pertinentes, de las particulares que correspondan a la naturaleza del contrato a celebrar, de aquellas contenidas en otros apartes de los Términos de Referencia y de las consignadas específicamente en el contenido del contrato, el contratista contrae, entre otras, las siguientes:

- a. Cumplir con el objeto del contrato y con todos los tiempos de entrega.
- b. Conocer a cabalidad los Términos de Referencia, la propuesta y el contrato, para realizar la ejecución del mismo con eficiencia y eficacia.
- c. Presentar los informes de conformidad con lo establecido en el contrato.
- d. Suministrar al supervisor del contrato toda la información que le sea solicitada para verificar el correcto y oportuno cumplimiento de las obligaciones que contrae
- e. Asistir a las reuniones que sean convocadas por el supervisor del contrato, para revisar el estado de ejecución del mismo, el cumplimiento de las obligaciones a cargo del contratista o cualquier aspecto técnico referente al mismo.
- f. Reportar al supervisor, de manera inmediata, cualquier novedad o anomalía que pueda afectar la ejecución del contrato.
- g. Mantener vigente la garantía única por el tiempo pactado en el contrato, así como de las modificaciones que se presenten en la ejecución del mismo.
- h. Presentar oportunamente las facturas, los soportes correspondientes y demás documentos necesarios para el pago.
- i. Pagar a VECOL S.A. todas las sumas y costos que la misma deba asumir, por razón de la acción que contra ella inicien terceros que hayan sufrido daños por causa del contratista, durante la ejecución del contrato.
- j. Atender y solucionar en los tiempos establecidos los reportes de incidentes realizados por VECOL S.A. a través del supervisor del contrato.
- k. Cumplir con las obligaciones frente al Sistema de Seguridad Social Integral en Salud y Pensión, Parafiscales y Sistema General de Riesgos Laborales, cuando haya lugar a ello, y presentar los documentos respectivos que así lo acrediten.
- l. Guardar total reserva de la información que por razón de sus obligaciones y desarrollo de sus actividades obtenga. Esta es de propiedad de VECOL S.A. y solo salvo expreso requerimiento de autoridad competente podrá ser divulgada.
- m. Acatar las instrucciones que durante el desarrollo del contrato le imparta VECOL S.A., a través del supervisor del contrato.



- n. Desarrollar las actividades y productos materia del contrato, bajo los principios, lineamientos y directrices de VECOL S.A.
- o. La jornada de trabajo al interior de la planta es de lunes a viernes de 7am a 4pm hora colombiana, para labores en horario diferente se realizarán previa aprobación de VECOL S.A.; en ningún caso los funcionarios de VECOL S.A. se ceñirán al horario laboral del seleccionado.
- p. El contratista deberá hacer llegar previo a las labores los documentos de seguridad social al día para el personal que asista a las instalaciones de VECOL S.A.
- q. Es responsabilidad del contratista la custodia de herramientas, materiales y equipos propios y/o entregados por VECOL S.A. VECOL S.A. no se hace responsable por pérdidas o daños de las herramientas o equipos bajo la custodia del contratista.
- r. El contratista se hará responsable por los daños causados a la infraestructura o equipos que pertenezcan o no al alcance del proyecto.
- s. El contratista suministrará todos los elementos de protección personal requeridos por su personal para la ejecución del proyecto como: botas, casco, arnés, guantes, caretas, protección auditiva, petos, respiradores, etc.)
- t. Es responsabilidad del contratista entregar las áreas de trabajo en buenas condiciones de orden y limpieza al final de cada jornada de trabajo.

#### **7.5. Obligaciones técnicas del contratista.**

- a. El contratista deberá cumplir con todas las especificaciones técnicas presentadas con la oferta y que fueron comunicadas en el proceso de contratación.
- b. El contratista deberá dar soporte sobre los diseños ejecutados y resolver las inquietudes que se presenten durante la fase de construcción de la planta de vacunas liofilizadas. Estas podrán venir de VECOL S.A. el constructor o el interventor de obra. Para el caso de la planta de vacunas líquidas, las consultas se limitarán al diseño conceptual.

#### **7.6. Obligaciones de VECOL S.A.**

- Aprobar la garantía única que en debida forma constituya EL CONTRATISTA.
- Efectuar los pagos estipulados en el contrato en la forma y oportunidad previstas en el mismo.
- Designar el supervisor o supervisores para vigilar el cumplimiento del objeto contractual dentro del término de ejecución y demás condiciones establecidas.
- Prestar toda la colaboración necesaria para la debida ejecución del contrato.
- Suministrar al CONTRATISTA la información requerida para el desarrollo del objeto contractual.
- Vigilar el cumplimiento de todas y cada una de las obligaciones que se deriven del presente contrato.

## **CONTRACTING TERMS AND CONDITIONS**

**OPEN INVITATION No. 001-2026**

### **PURPOSE**

*“THE SELECTION AND ENGAGEMENT OF A SPECIALIZED THIRD PARTY TO PERFORM (I) THE FEASIBILITY STUDY AND THE CONCEPTUAL, BASIC, AND DETAILED ENGINEERING DESIGN OF A FACILITY FOR THE MANUFACTURE AND FILLING OF HUMAN LYOPHILIZED VACCINES; AND (II) THE FEASIBILITY STUDY AND CONCEPTUAL ENGINEERING FOR THE MANUFACTURE AND FILLING OF HUMAN LIQUID VACCINES.”*

**Bogotá D.C., August 2026**

## **1. GENERAL PROVISIONS**

|                                                                                        |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.1. Background.                                                                       | 7  |
| 1.2. Rationale.                                                                        | 7  |
| 1.3. Purpose and Scope.                                                                | 8  |
| 1.4. Selection Process Method.                                                         | 10 |
| 1.5. Communications.                                                                   | 11 |
| 1.6. Contract Value and Payment Terms.                                                 | 11 |
| 1.7. Contract Performance Period.                                                      | 15 |
| 1.8. Participants.                                                                     | 16 |
| 1.9. Anti-Corruption.                                                                  | 16 |
| 1.10. Interpretation, Clarification, and Amendment of the Selection Process Documents. | 17 |
| 1.11. Entity Name and Domicile.                                                        | 18 |
| 1.12. Review of the Terms of Reference and Other Process Documentation.                | 18 |

## **2. OPEN INVITATION CONDITIONS**

|                                                                   |    |
|-------------------------------------------------------------------|----|
| 2.1. Bidder Qualifications.                                       | 19 |
| 2.2. Process Schedule.                                            | 20 |
| 2.3. Request for Annexes.                                         | 22 |
| 2.4. Optional Visit to the VECOL S.A. Facility.                   | 22 |
| 2.5. Comment Period.                                              | 23 |
| 2.6. Responses to Comments on the Terms of Reference and Annexes. | 23 |
| 2.7. Amendments to the Terms of Reference and Annexes.            | 24 |

|                                                  |    |
|--------------------------------------------------|----|
| 2.8. Declaration of the Process as Unsuccessful. | 24 |
| 2.9. Language.                                   | 24 |
| 2.10. Rules Governing the Cure of Deficiencies.  | 25 |

### **3. TECHNICAL SPECIFICATIONS FOR THE DESIGN OF THE HUMAN VACCINE MANUFACTURING FACILITY**

|                                                                                    |    |
|------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 3.1. Regulatory Framework.                                                         | 25 |
| 3.2. Technical Scope.                                                              | 28 |
| 3.3. Human Lyophilized Vaccine Manufacturing Facility.                             | 30 |
| 3.3.1. Technical Feasibility Studies.                                              | 32 |
| 3.3.2. User Requirements (URS) – Human Lyophilized Vaccine Manufacturing Facility. | 32 |
| 3.3.3. Conceptual Engineering – Human Lyophilized Vaccine Manufacturing Facility.  | 33 |
| 3.3.4. Basic Engineering – Human Lyophilized Vaccine Manufacturing Facility.       | 33 |
| 3.3.5. Detailed Engineering – Human Lyophilized Vaccine Manufacturing Facility.    | 34 |
| 3.4. Human Liquid Vaccine Manufacturing Facility.                                  | 35 |
| 3.4.1. User Requirements – Human Liquid Vaccine Manufacturing Facility.            | 37 |
| 3.4.2. Conceptual Engineering – Human Liquid Vaccine Manufacturing Facility.       | 37 |
| 3.5. Permits and IDPC Approval – Human Lyophilized and Liquid Vaccine Building.    | 38 |
| 3.6. Documents to Be Provided by VECOL During the Design Phase.                    | 39 |

|                                                               |    |
|---------------------------------------------------------------|----|
| 3.7. General Design Conditions.                               | 40 |
| <b>4. SUBMISSION OF THE PROPOSAL</b>                          |    |
| 4.1. Closing Date and Deadline for Submission of Proposals.   | 42 |
| 4.2. Eligibility Requirements.                                | 42 |
| 4.3. Financial Proposal.                                      | 43 |
| 4.4. Evaluation Factors.                                      | 43 |
| 4.5. General Proposal Requirements.                           | 44 |
| 4.6. Conditions for Participation.                            | 46 |
| 4.7. Grounds for Rejection of Proposals.                      | 47 |
| <b>5. EVALUATION OF BIDS</b>                                  |    |
| 5.1. Eligibility Requirements.                                | 48 |
| 5.1.1. Verification of Eligibility Requirements.              | 48 |
| 5.1.1.1. Legal Capacity.                                      | 49 |
| 5.1.1.2. Financial Capacity.                                  | 51 |
| 5.1.1.3. Technical Capacity.                                  | 57 |
| 5.2. Proposal Cover Letter.                                   | 59 |
| 5.3. Evaluation Factors.                                      | 60 |
| <b>6. GUARANTEES.</b>                                         | 65 |
| <b>7. CONTRACTUAL PROVISIONS, EXECUTION, AND LEGALIZATION</b> | 67 |
| 7.1. Execution of the Contract.                               | 67 |
| 7.2. Award Decision.                                          | 67 |

|                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------|----|
| 7.3. Successful Bidder's Refusal to Execute the Contract. | 68 |
| 7.4. Contractor's General Obligations.                    | 68 |
| 7.5. Contractor's Technical Obligations.                  | 70 |
| 7.6. Obligations of VECOL S.A.                            | 71 |

## TABLES

|          |                      |
|----------|----------------------|
| Table 1  | Table of Annexes     |
| Table 2  | Summary of Scope     |
| Table 3  | Payment Terms        |
| Table 4  | Process Schedule     |
| Table 5  | Regulatory Framework |
| Table 6  | Financial Capacity   |
| Table 7  | Design Team Profiles |
| Table 8  | Evaluation Factors   |
| Table 9  | Bid Security         |
| Table 10 | Contract Guarantees  |

**Table 1. ANNEXES:**

|         |                                                          |
|---------|----------------------------------------------------------|
| Annex 1 | Proposal Cover Letter                                    |
| Annex 2 | Legal Entity Counterparty Due Diligence Form             |
| Annex 3 | Estimated Gantt Chart for Facility Design                |
| Annex 4 | Area Available for Human Vaccine Facility Design         |
| Annex 5 | Details of Consulting Team Experience                    |
| Annex 6 | Minimum Design Deliverables – Human Lyophilized Vaccines |

|         |                                                     |
|---------|-----------------------------------------------------|
| Annex 7 | Minimum Design Deliverables – Human Liquid Vaccines |
| Annex 8 | Reference Images – Greenfield Area for Design       |

## 1. GENERAL PROVISIONS

### 1.1. Background

Empresa Colombiana de Productos Veterinarios S.A. – **VECOL S.A.** (hereinafter, **VECOL S.A.**), pursuant to Decree 615 of April 9, 1974, is a mixed-capital corporation, a public-law entity at the national level, decentralized and affiliated with the Ministry of Agriculture and Rural Development. Its registered office is in Bogotá, D.C., Colombia and, pursuant to Article 461 of the Commercial Code, its contracting regime is governed by the rules of private law.

VECOL S.A.'s corporate purpose is to promote and foster increased agricultural and livestock production and the production of related inputs, as well as to improve human and animal health through the production, distribution, sale, marketing, import, export, and scientific research of biotechnological, chemical, pharmaceutical, agricultural, and industrial products.

In furtherance of its corporate purpose, in December 2025, VECOL S.A. entered into **Framework Interadministrative Agreement No. MSPS-3183-2025** with the Ministry of Health and Social Protection and the National Institute of Health, for the purpose of: (i) strengthening health security and sovereignty, priorities established in the 2022–2026 National Development Plan and the National Reindustrialization Policy (CONPES 4129 of 2023); and (ii) reducing dependence on imports of strategic health technologies. These matters have been declared to be of strategic importance pursuant to **CONPES 4170 of 2025**.

In order to carry out Phase 1 of the Agreement referred to in the preceding paragraph, it is necessary to contract for the design of a human lyophilized vaccine production plant, as well as a human liquid vaccine production plant, together with their respective support areas, in accordance with international **Good Manufacturing Practice** standards.

### 1.2. Rationale

Recent experience, particularly during the Covid-19 pandemic, demonstrated the country's structural vulnerability resulting from its dependence on imports for the

supply of critical inputs and technologies. This situation highlights the need to move toward a domestic, public or mixed production model that strengthens response capacity in health emergencies, reduces costs arising from intermediation and volatility in international markets, and promotes health sovereignty as an essential component of human security. The initiative generates public value by fostering coordination among the health, STI, and industry sectors in order to stimulate knowledge-based productive development and ensure equitable access to pharmaceutical products as strategic goods for life and well-being.

For this reason, the Colombian Ministry of Health and Social Protection decided to finance the project entitled “**Strengthening National Capacities to Recover Technical, Scientific, Institutional, and Industrial Capabilities in Research, Development, and Domestic Vaccine Production in Colombia,**” prepared by VECOL S.A. and the National Institute of Health, which resulted in the execution of **Framework Interadministrative Agreement No. MSPS-3183-2025.**

Within Phase 1 of the Agreement, it is necessary to obtain the designs, permits, and licenses, and to undertake the construction, adaptation, and commissioning of the human vaccine production plants at VECOL S.A.'s facilities, located at Avenida El Dorado No. 82-93, Bogotá, D.C., Colombia, in accordance with international **Good Manufacturing Practice (GMP)** and biosafety standards, as well as to obtain the corresponding certifications, marketing authorizations, licenses, permits, and equivalents from INVIMA and other regulatory entities.

### **1.3. Purpose and Scope**

The purpose of the process is to select and engage a specialized third party to perform:

- The feasibility study, **User Requirements Specification (URS)** documentation, and conceptual, basic, and detailed engineering designs for a **human lyophilized vaccine plant**, together with its respective support areas (raw material receiving, dispensing, male and female personnel changing rooms, decontamination, material

washing and sterilization, in-process control, effluent treatment plant, finished product warehouse, and all other technical areas required for its operation).

- The feasibility study, **User Requirements Specification (URS)** documentation, and conceptual engineering for a **human liquid vaccine plant**, together with its respective support areas (raw material receiving, dispensing, male and female personnel changing rooms, decontamination, material washing and sterilization, in-process control, effluent treatment plant, finished product warehouse, and all other technical areas required for its operation).

For both (2) plants, the selected bidder shall provide the services taking into account:

- ❖ The space required to meet the **User Requirements Specifications (URS)**.
- ❖ The results of the feasibility study conducted by the designer with respect to the required support areas, GMP flows, and integration with the existing building.
- ❖ The available areas and building volumes indicated by VECOL S.A., including the outcome of the recategorization process currently being carried out before the **IDPC (District Institute of Cultural Heritage)** and the Secretariat of Culture, in order to increase the permitted building height.
- ❖ The areas, setbacks, and levels to be defined in accordance with the guidelines established in the resolution issued by the IDPC; and the construction licenses processed by VECOL S.A. before the Urban Planning Curatorship.

The designs for both plants shall comply with the applicable current **GMP and biosafety regulations**. In addition, the human lyophilized vaccine plant shall be compatible with the production of vaccines against varicella and rabies, among others. For this purpose, VECOL S.A. shall provide the selected bidder with the designs for the human rabies vaccine pilot plant that it previously contracted, which shall serve as a basis and may be used as input for compliance with the respective deliverables.

With respect to the human liquid vaccine plant, VECOL S.A. shall provide the selected bidder with information regarding the products to be manufactured.

VECOL S.A. shall carry out and bear the cost of all procedures before the **IDPC and the Urban Planning Curatorship**, and the selected bidder shall be responsible for providing all technical information and necessary adjustments requested by the corresponding Colombian authorities.

**Table No. 2** below provides a summary of the scope for the two aforementioned plants. The detailed scope is set forth in Annexes 6 and 7.

**Table 2. Summary of Scope**

| SCOPE                  | LYOPHILIZED VACCINE FACILITY | LIQUID VACCINE FACILITY |
|------------------------|------------------------------|-------------------------|
| Feasibility Study      | X                            | X                       |
| URS Documentation      | X                            | X                       |
| Conceptual Engineering | X                            | X                       |
| Basic Engineering      | X                            |                         |
| Detailed Engineering   | X                            |                         |

#### **1.4. Selection Process Method**

Pursuant to Article 16 of the VECOL S.A. Contracting Manual, the method applicable to this selection process is an “Open Invitation.”

Accordingly, in observance of the principles governing public procurement, particularly the principles of publicity, transparency, objective selection, equal treatment, open competition, and accountability, any legal entity that meets the eligibility requirements and the conditions established in these Terms of Reference may participate in this selection process, subject only to the restrictions provided by law.

For such purpose, VECOL S.A. will publish this document on the VECOL S.A. and SECOP II websites. Parties interested in participating must send an email to

**contratos@vecol.com.co** requesting access to all the annexes described in these Terms of Reference.

### **1.5. Communications**

All communications within the framework of the Contracting Process must be sent by email to the following address: **contratos@vecol.com.co**; the subject line must state “Open Invitation 001-2026.”

**Note:** Communications received outside the timeframes established in the schedule for this contracting process, as well as communications sent to any email address other than those specified, will not be considered, in order to ensure compliance with the principle of transparency. Likewise, only responses sent from the aforementioned email address shall be deemed official and binding upon VECOL S.A.

### **1.6. Contract Value and Payment Terms**

For all purposes, the budget allocated for the performance of the purpose established in these Terms of Reference is **TWO MILLION UNITED STATES DOLLARS (USD 2,000,000)**. Accordingly, financial proposals exceeding this amount will be rejected.

The price must include all direct and indirect costs and expenses arising from the execution, performance, and closeout of the Contract. Accordingly, the proposed price shall be deemed to include, among other items, administrative costs and expenses, **insurance policies or bank guarantees, Colombian tax withholdings**, salaries, employee benefits and personnel indemnification payments, salary and benefit increases, travel, transportation, storage of materials, tools and all types of necessary equipment, professional fees for activities related to the performance of the Contract; all taxes arising from the execution, performance, and closeout of the Contract; any applicable deductions; and, in general, all costs and expenses that the Contractor must incur for the due performance of the Contract.

VECOL S.A. will not recognize any price adjustment made by the Contractor in connection with additional costs, expenses, or activities required for the performance

of the Contract that were foreseeable at the time the proposal was submitted.  
VECOL S.A. will make payments to the selected bidder as follows:

**Table 3. Payment Terms**

| <b>DELIVERABLES</b>                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>PAYMENT<br/>PERCENTAGE</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Technical Feasibility Study for the human lyophilized and liquid vaccine facilities and their interaction with the existing facilities and processes, together with an approval record signed by the VECOL S.A. core team and technical leads and the project supervision team. | 5%                            |
| URS for the Human Lyophilized Vaccine Facility for each area identified in the Terms of Reference, and submission of the User Requirements Form, duly completed and approved by the VECOL S.A. team and the project supervision team.                                           | 5%                            |
| Conceptual Engineering for the Human Lyophilized Vaccine Facility for each discipline specified in Annex No. 6, together with an approval record signed by the VECOL S.A. core team and technical leads and the project supervision team.                                       | 20%                           |
| Basic Engineering for the Human Lyophilized Vaccine Facility for each discipline specified in Annex No. 6, together with an approval record signed by the VECOL S.A. core team and technical leads and the project supervision team.                                            | 15%                           |
| Detailed Engineering for the Human Lyophilized Vaccine Facility for each discipline specified in Annex No. 6, together with an approval record signed by the VECOL S.A. core team and technical leads and the project supervision team.                                         | 20%                           |
| Tender documents for the construction of the Human Lyophilized Vaccine Facility, together with an approval record                                                                                                                                                               | 5%                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                      |             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| signed by the VECOL S.A. engineering team and the project supervision team.                                                                                                                                                                                                          |             |
| URS and verification of the Technical Feasibility Study for the Human Liquid Vaccine Facility for each area identified in the Terms of Reference, and submission of the User Requirements Form, duly completed and approved by the VECOL S.A. team and the project supervision team. | 5%          |
| Conceptual Engineering for the Human Liquid Vaccine Facility for each discipline specified in Annex No. 7, together with an approval record signed by the VECOL S.A. core team and technical leads and the project supervision team.                                                 | 15%         |
| Approval, by means of a resolution issued by the IDPC (District Institute of Cultural Heritage), of the Preliminary Design submitted for the Human Liquid and/or Lyophilized Vaccine Facility. (To be carried out by VECOL)                                                          | 5%          |
| Technical support to address bidders' questions during the tender process for the construction of the lyophilized vaccine facility. (1)                                                                                                                                              | 5%          |
| <b>TOTAL</b>                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>100%</b> |

(1) This payment will be made upon completion of the tender process for construction or upon expiration of the 24-month term of the Contract, whichever occurs first.

#### 1.6.1. Tax Regime Applicable to Foreign Bidders

Each bidder shall be responsible for analyzing and taking into account, when structuring its financial proposal, all taxes, fees, contributions, duties, levies, costs, and other tax charges for which it is liable under Colombian law, the laws of its country of residence, and applicable international rules in connection with the submission of the proposal, the execution and performance of the Contract, and receipt of the corresponding payments.

Payments or credits to account made in favor of foreign companies or entities not domiciled in Colombia shall be subject to withholding at source for income tax purposes and to any other applicable tax withholdings, according to the nature and source of the income, the tax status of the beneficiary, and the regulations in force in Colombia at the time of the respective payment or credit to account.

VECOL S.A., in its capacity as withholding agent, shall make all withholdings, deductions, and other legally applicable deductions, which shall be deducted from the amounts payable to the Contractor and remitted to the corresponding tax authority. VECOL S.A. shall issue any applicable withholding tax certificates.

Where a bidder or Contractor seeks to avail itself of special tax treatment, a reduced tax rate, or an exemption from withholding pursuant to a Double Taxation Agreement (DTA) entered into by Colombia, it must timely demonstrate compliance with all requirements established under the relevant agreement and applicable law.

For these purposes, prior to the respective payment or credit to account, it must submit:

- A valid tax residence certificate issued by the competent authority of the relevant country.
- Identification of the applicable agreement and the specific provision under which the requested treatment is sought.
- A declaration as to the existence or absence of a permanent establishment in Colombia.
- The documents necessary to establish beneficial owner status, where applicable.
- Any other supporting documentation reasonably requested by VECOL S.A. to verify entitlement to the tax treatment invoked.

The mere existence of an international agreement shall not automatically result in the application of a reduced rate or an exemption from withholding. Where the bidder or Contractor fails to timely provide the required documentation, where such

documentation is insufficient, or where it does not permit verification of compliance with the conditions established under the relevant agreement, VECOL S.A. shall apply the withholdings prescribed by Colombian tax law.

The application of legally required withholdings shall not constitute a breach of contract and shall not give rise to an increase in the Contract value, recognition of additional amounts, reimbursement of taxes, or adjustment of the price to guarantee the Contractor a specified net amount. Any applicable claims for tax refunds, offsets, or other tax relief shall be pursued directly by the Contractor before the competent authority.

For purposes of the financial evaluation, proposals shall be compared based on their gross value before withholdings. Any indirect taxes that VECOL S.A. is legally required to bear shall be separately identified and itemized in the financial proposal.

#### **1.7. Contract Performance Period**

The term for performance of the Contract shall be twenty-four (24) months from the date of execution of the commencement certificate, subject to prior approval by VECOL S.A. of the insurance policies or bank guarantees; in any event, the Contract may be extended by mutual agreement, provided that such extension is duly justified and documented in writing.

VECOL S.A. shall execute the commencement certificate concurrently with the design proponent and the design supervision proponent.

The Contract may be unilaterally terminated by VECOL S.A. if, during performance, the selected proponent fails to comply with the Purpose or commits any breach of the contracted services. In the event of a breach of any obligation by the selected proponent, VECOL S.A. shall first require the Contractor to cure such breach within a period not exceeding fifteen (15) business days. If the breach is not cured within the period granted, VECOL S.A. shall notify the Contractor in writing of its decision to terminate the Contract due to such breach. Upon termination of the Contract for breach by the Contractor, VECOL S.A. may enforce the guarantees and any other mechanisms established in the Contract, including the contractual penalty clause for

breach, without prejudice to initiating any legal actions that may be appropriate to obtain compensation for the damages caused.

### **1.8. Participants**

Considering the nature of this Open Invitation, national or foreign legal entities may participate in this selection process, either individually or through associative arrangements (consortia or temporary unions), provided that they meet the legal, technical, financial, and experience eligibility requirements established by VECOL S.A. in the Terms of Reference.

In all cases, the proponent must not be subject to any prohibition, disqualification, or incompatibility preventing it from contracting, as established in the Political Constitution and applicable law. Such representation shall be deemed made under oath solely by submission of the proposal. For this purpose, proponents shall complete and execute the *“Legal Entity Counterparty Due Diligence Form”* (code FVC-SG0-1378, version 06), corresponding to Annex No. 2 to this process.

Official publication of the Terms of Reference, their annexes, addenda, responses to comments, and other acts of the selection process shall be made on the institutional website of VECOL S.A. ([www.vecol.com.co](http://www.vecol.com.co)) and on the Electronic Public Procurement System platform — SECOP II.

### **1.9. Anti-Corruption**

The purpose of the anti-corruption commitment is to support the efforts of the Colombian State and VECOL S.A. to strengthen transparency in contracting processes and accountability.

By submitting their proposals, bidders acknowledge and undertake to comply with the provisions of the VECOL S.A. Code of Business Conduct and Ethics, as well as the Corporate Transparency and Ethics Program (PTEE), which may be consulted at the following link:

<https://drive.google.com/drive/folders/1dhHPmnJq1FBCS3BbJWSIDY43vDgoAUw6?usp=sharing>

The provisions contained in Law 1474 of 2011 and Law 1778 of 2016 shall apply to contracts entered into by VECOL S.A.

Applicable law provides for criminal sanctions against public officials who receive, directly or indirectly, for themselves or for another person, money or any other benefit as consideration for acts they are required to perform in the discharge of their duties. The same applies to any person who offers money or any other benefit to a public official.

If specific cases of corruption involving State Entities become known, they must be reported to the VECOL S.A. Compliance Officer at [linea.denuncia@vecol.com.co](mailto:linea.denuncia@vecol.com.co), as well as to the Office of the Attorney General of the Nation.

#### **1.10. Interpretation, Clarification, and Amendment of the Selection Process Documents**

This selection process, the submission and evaluation of proposals, the award or declaration of the process as unsuccessful, as well as the execution, performance, interpretation, amendment, suspension, termination, and closeout of the Contract arising therefrom, shall be governed in their entirety by the Political Constitution, the provisions of the Colombian Commercial Code and Civil Code, the VECOL S.A. Contracting Manual, and all other applicable statutory, regulatory, and normative provisions forming part of the legal system of the Republic of Colombia.

Accordingly, the mere submission of a proposal implies that the proponents and the eventual selected bidder unconditionally accept that any action, right, or obligation relating to this process and the resulting Contract shall be governed exclusively by Colombian law and subject to the jurisdiction of its ordinary courts or arbitral tribunals, as stipulated in the Contract. Likewise, all process documents shall be interpreted in accordance with the official Spanish-language version.

The information contained in these Terms of Reference supersedes any other information that VECOL S.A. and/or its officers may have provided to proponents or third parties interested in the selection process. Accordingly, any preliminary, contemporaneous, or subsequent information obtained by interested parties through

channels other than the official channels shall have no effect, and VECOL S.A. assumes no responsibility for its use.

The proponent shall carefully examine, analyze, and study all documents, including forms, conditions, and specifications, and shall timely inform itself of all circumstances that may affect the Purpose, its cost, and the time required for performance, as well as the annexes. The documents, including the specifications, shall be deemed mutually complementary, such that anything stated in any one of them shall be deemed stated in all of them. Any changes, adjustments, comments, clarifications, or, in general, any circumstance arising during the process shall in all cases be communicated to all participants.

The Terms of Reference shall remain in full force and effect unless expressly amended by VECOL S.A.

Any interpretations or conclusions drawn by the proponent from the contents of the Terms of Reference, as well as from the documents forming an integral part of the process, shall be the proponent's sole responsibility.

#### **1.11. Entity Name and Domicile**

For correspondence purposes, the official domicile of VECOL S.A. is as follows: Bogotá D.C., Avenida El Dorado No. 82-93, telephone number: +57 (1) 425 4800.

Comments regarding this process shall be sent through the email addresses specified in Section 1.5 of these Terms of Reference.

#### **1.12. Review of the Terms of Reference and Other Process Documentation**

Consultation, downloading, and access to these Terms of Reference shall be free of charge for interested parties. The documents comprising this selection process shall be available for public consultation on the Electronic Public Procurement System — **SECOP II** platform and on the institutional website of **VECOL S.A.** (<https://www.vecol.com.co>), except for annexes classified as confidential; such annexes shall be sent directly to proponents who express their interest.

Any request for clarification, inquiry, or comment regarding the content, scope, or annexes of the Terms of Reference must be formally submitted exclusively within the period established for such purpose in the Process Schedule. Such communications must be sent solely and mandatorily to the institutional email address designated for this selection process, in accordance with *Section 1.5 (Communications)*. Comments submitted outside the established deadlines or by means other than the official channel shall not be processed or answered.

## **2. OPEN INVITATION CONDITIONS**

### **2.1. Bidder Qualifications**

VECOL S.A. shall commence the process by publishing the Terms of Reference on the SECOP II platform and on the VECOL S.A. website at <https://www.vecol.com.co>. Bidders that consider themselves to meet the eligibility requirements set forth in these Terms of Reference may participate, provided that they are national or foreign legal entities incorporated more than five (5) years ago and whose corporate purpose is aligned with the activities required for performance of the Contract. Participants must not be subject to any prohibitions, disqualifications, or incompatibilities established under Colombian law.

National legal entities may participate as proponents and must evidence their legal existence and representation by means of the corresponding certificate of existence and legal representation issued by the Chamber of Commerce.

Foreign legal entities must evidence their legal existence and representation by means of the appropriate document issued by the competent authority in the country of their domicile, stating their existence, date of incorporation, corporate purpose, term of existence, name of the legal representative, or name of the person authorized to legally bind the entity, and the powers granted thereto; expressly stating that the representative has no limitations on the authority to incur obligations on behalf of the entity, or otherwise providing the corresponding authorization or document issued by the competent governing body granting such authority.

Proponents shall indicate whether they are participating as a consortium or temporary union and, in such cases, shall specify the terms and extent of their participation in the submission of the proposal and performance of the Contract, including the contractual obligations to be performed by each member and their respective percentage interests therein, in accordance with Paragraph 1 of Article 7 of Law 80 of 1993. Such terms may not be amended without the prior consent of VECOL S.A. The proposal must be accompanied by the instrument establishing the consortium or temporary union.

The members of the consortium or temporary union shall appoint the person who, for all purposes, will represent the joint proponent and shall specify the basic rules governing their relationship and liability, in accordance with Paragraph 1 of Article 7 of Law 80 of 1993.

The legal entities comprising a consortium or temporary union must individually evidence compliance with the eligibility requirements (legal, financial, and technical) specified in these Terms of Reference, as well as their tax information, identification, applicable Value Added Tax regime, legal existence, and legal representation.

If invoicing is to be carried out by the consortium or temporary union in its own name and on behalf of its members (that is, under its own Tax Identification Number — NIT), it must state the percentage or value of the Contract corresponding to each member, the corporate name, and the Tax Identification Number (NIT) of each such member. In addition, if awarded the Contract, it must complete the procedures before the DIAN for issuance of the consortium's or temporary union's Single Tax Registry (RUT), a document required for the Contract legalization procedures. Such invoices must comply with the requirements established under the applicable statutory and regulatory provisions.

## **2.2. Process Schedule**

### **Table 4. Process Schedule (Colombian Dates and Times)**

| <b>Activity</b>                                                                                         | <b>Start Date<br/>(YYYY-MM-DD)</b> | <b>End Date<br/>(YYYY-MM-DD)</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|
| Process Opening Date                                                                                    | 2026-08-21                         | 2026-08-21                       |
| Request by parties interested in participating in the selection process for the annexes to be provided. | 2026-08-22                         | 2026-10-06                       |
| Notification by interested participants wishing to visit the VECOL S.A. facilities.                     | 2026-08-24                         | 2026-08-28                       |
| Optional visit to the VECOL S.A. facilities.                                                            | 2026-09-04                         | 2026-09-04<br><b>9:00 a.m.</b>   |
| Comments on the Terms of Reference by participants.                                                     | 2026-08-24                         | 2026-09-09                       |
| VECOL S.A. responses to comments on the Terms of Reference.                                             | 2026-09-10                         | 2026-09-16                       |
| Closing of the process and submission of bids by participants.                                          | 2026-10-07                         | 2026-10-07<br><b>10:00 a.m.</b>  |
| Request by VECOL S.A. for bidders to cure deficiencies.                                                 | 2026-10-08                         | 2026-10-14                       |
| Submission by bidders of the cures required by VECOL S.A.                                               | 2026-10-15<br><b>12:01 p.m.</b>    | 2026-10-20<br><b>11:59 p.m.</b>  |
| Notice by VECOL S.A. to bidders of the award decision or declaration of the process as unsuccessful.*   | 2026-10-29                         | 2026-10-30                       |
| Execution of the Contract between VECOL S.A. and the selected bidder.                                   | 2026-11-02                         | 2026-11-12                       |

\*The award decision and execution of the Contract shall be subject to approval by the VECOL S.A. Board of Directors.

\*\* Dates and times are based on **Colombian Legal Time (HLC)** as maintained by the National Metrology Institute of Colombia, whose website is <http://horalegal.inm.gov.co>.

### **2.3. Request for Annexes**

Considering that the annexes to this selection process are confidential and subject to restricted disclosure, legal entities interested in participating must request them by email addressed to **contratos@vecol.com.co**, within the period specified in the schedule.

Once the requesting party's status as an interested party has been verified, VECOL S.A. shall provide the corresponding information through the same means, adopting the necessary measures to ensure the proper handling and control of the documentation provided.

### **2.4. Optional Visit to the VECOL S.A. Facility**

On the date specified in the Process Schedule, interested proponents may attend an optional visit to the VECOL S.A. facilities located in Bogotá, D.C., Colombia, at Av. Dorado No. 82-93. For this purpose, no later than August 28, 2026, they must send an email to the official communications address for this process, stating their interest in attending the visit and providing the name, identification, and social security documents of the person who will attend. Only one person per participant may attend.

On the scheduled date and at the scheduled time of the visit, only the authorized person shall appear. Persons who have not been authorized in the manner provided in the preceding paragraph will not be admitted and, accordingly, VECOL S.A. shall deny access to persons who have not been previously registered.

If the person attending is a Colombian national, such person must provide a certificate of enrollment in the General Social Security System for health and

occupational risks; if the person is a foreign national, such person must provide a copy of their travel insurance. In both cases, the person must complete an Occupational Health and Safety course lasting approximately twenty (20) minutes, for which instructions will be provided.

The visit shall be guided by personnel designated by VECOL S.A. and shall have an estimated duration of two (2) hours.

During the visit, an initial meeting shall be held with VECOL S.A. personnel involved in the project for the purpose of addressing and clarifying questions raised by attendees in connection with the Terms of Reference. Responses to such questions may be provided by the Company during the visit or, if necessary, within the period specified in Section 2.6 of this document.

In all cases, VECOL S.A. shall publish the questions raised and the corresponding responses for the information of all bidders, in accordance with the schedule established for the tender process.

Upon conclusion of the meeting, a site inspection and perimeter tour of the facilities shall be conducted, without entering the production areas.

## **2.5. Comment Period**

The deadline for submitting comments shall be as specified in the schedule contained in the Terms of Reference, and such comments must be submitted through the email addresses designated for this Process in Section 1.5, **Communications**.

## **2.6. Responses to Comments on the Terms of Reference and Annexes**

The responses shall be sent by email to all bidders and shall additionally be published on the VECOL S.A. website and the SECOP II platform, in accordance with the Process Schedule.

Upon expiration of the foregoing period, VECOL S.A. shall not accept, during subsequent stages of the selection process, any challenges concerning the content

or scope of the provisions and requirements established in this document and/or its annexes.

## **2.7. Amendments to the Terms of Reference and Annexes**

As a result of questions raised by interested parties, or whenever VECOL S.A. considers it necessary, the Terms of Reference may be amended. Such amendments shall be made by means of **AMENDMENTS**, which shall be published on the VECOL S.A. website in accordance with the Process Schedule and on the SECOP II platform.

Any **AMENDMENTS** issued by VECOL S.A. shall form an integral part of the Terms of Reference and must be reviewed and complied with by interested parties when preparing their proposals.

## **2.8. Declaration of the Process as Unsuccessful**

VECOL S.A. may declare this contracting process unsuccessful when: (a) no bids are submitted or bids are submitted outside the period specified in the schedule; (b) none of the bids is deemed admissible due to factors including legal, technical, financial, and experience requirements; (c) there are causes or circumstances that prevent the objective selection of a proponent; or (d) the legal representative of VECOL S.A. declares the process unsuccessful for reasons of convenience, in which case the decision must be duly substantiated and communicated to all proponents.

VECOL S.A. reserves the right to terminate this process at any time and without justification. By submitting a bid, proponents acknowledge and accept this prerogative granted in favor of the Company.

## **2.9. Language**

Documents and communications delivered, submitted, or issued by proponents or third parties for purposes of the contracting process, or to be considered therein, must be executed in the Spanish language. Documents by which proponents evidence compliance with the eligibility requirements that are in a foreign language

must be officially translated into Spanish and submitted together with the original executed in the foreign language.

## **2.10. Rules Governing the Cure of Deficiencies**

In all contractor selection processes, substance shall prevail over form. Accordingly, a proposal may not be rejected due to the absence of requirements or the failure to provide documents that verify the proponent's qualifications or support the contents of the proposal, provided that such requirements or documents do not constitute the selection factors established by VECOL S.A.

VECOL S.A. may request such requirements or documents, under equal conditions for all proponents, until the date established in the selection process schedule for the award.

Likewise, in application of the principle of economy and the rules governing the preclusive and mandatory nature of the process deadlines, a matter may not be cured where VECOL S.A. has already requested that it be cured and the proponent has allowed the period established for such purpose to expire.

VECOL S.A. also reserves the right to issue requests or requests for clarification to proponents at any stage of the process, provided that such requests are made after the proposal submission deadline. Proponents must respond to such requests clearly, completely, accurately, and within the period established by the Entity for such purpose, failing which the proposal shall be rejected.

## **3. TECHNICAL SPECIFICATIONS FOR THE DESIGN OF THE HUMAN VACCINE MANUFACTURING FACILITY**

### **3.1. Regulatory Framework**

This project shall be carried out at the VECOL S.A. facilities located at Avenida El Dorado No. 82-93, Bogotá, D.C., Colombia. For purposes of these designs, VECOL S.A. shall provide the information described in Section 3.6.

The selected proponent shall provide the technical information required for VECOL S.A. to complete the procedures necessary to obtain approval by means of an IDPC

resolution for the human lyophilized and liquid vaccine building. VECOL S.A. shall make any payments necessary for the issuance of licenses by the applicable district or national authorities.

Proponents shall structure and formulate their comprehensive design proposals for the human lyophilized and liquid vaccine manufacturing facilities in strict compliance with the applicable health regulatory framework and international standards for pharmaceutical engineering, biosafety, and quality assurance. For such purpose, the designs submitted by the selected proponent shall comply, at a minimum, with the following regulations and technical guidelines:

| Regulatory Framework                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Biosafety Regulatory Framework                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>WHO Technical Reports 37 (TRS 908, 2003) and 45 (TRS 961, 2011), adopted by Resolution 1160 of 2016 (and amendments thereto), <i>“Establishing the Good Manufacturing Practices Manuals and Inspection Guidelines for Laboratories or Drug Manufacturing Establishments for the Purpose of Obtaining the Certificate of Compliance with Good Manufacturing Practices.”</i></p> <p>Resolution 1160 of 2016 of the Ministry of Health and Social Protection (<i>Good Manufacturing Practices Manuals and Inspection Guidelines for Medicinal Products</i>).</p> <p>Resolution 5402 of 2015, <i>“Issuing the Manual and Verification Instrument for Good Manufacturing Practices for Biological Medicinal Products.”</i></p> <p>Requirements for Varicella Vaccine (Live), Annex 1, TRS No. 848.</p> <p>Requirements for Biological Substances No. 35 (revised 1993).</p> | <p>BMBL, 6th Edition (CDC–NIH)</p> <p><i>Laboratory Biosafety Manual</i>, 4th Edition (WHO)</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>44th Report: WHO TRS No. 848: 1993 — WHO Expert Committee on Biological Standardization.</p> <p>TRS 1044 — Annex 2: WHO Good Manufacturing Practices for Sterile Pharmaceutical Products.</p> <p>Annex 2, WHO Technical Report Series No. 1044, 2022.</p> <p>WHO Technical Report Series No. 941, 2007, Annex 2: <i>Recommendations for Inactivated Rabies Vaccine for Human Use Produced in Cell Substrates and Embryonated Eggs.</i></p> <p><i>WHO Good Manufacturing Practices for Biological Products</i>, Annex 2, TRS No. 999 — Replacement of Annex 1 of WHO Technical Report Series No. 822.</p> <p>EU GMP Annex 1: <i>Manufacture of Sterile Medicinal Products.</i></p> <p>World Health Organization (WHO) Technical Reports for the manufacture of sterile pharmaceutical and biological products, particularly Report No. 37 (TRS 908, 2003) and Report No. 45 (TRS 961, 2011), as well as <i>WHO Technical Report Series 996 (Annexes 3 and 5)</i> relating to GMP for biological products.</p> <p>Technical guidelines applicable to the design of clean areas (HVAC), containment, and processing of sterile lyophilized products issued by PIC/S (<i>Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme</i>), the U.S. FDA, and the European Union EMA.</p> <p>International biosafety and biological risk management standards (WHO <i>Laboratory Biosafety Manual</i>).</p> |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

**Table 5. Regulatory Framework.** In addition, the recommendations contained in the following guidelines shall be taken into account:

- ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering)

- Biopharma Manufacturing Facilities
- Sterile Manufacturing Facilities
- Commissioning and Qualification
- Risk Map or Quality Laboratories Facilities
- GMP Gases
- HVAC Good Practice Guide
- ASME BPE (2019)
- GLP and OECD GLP Guidelines
- ISO 14644-1 through ISO 14644-5

**The design must be aligned with international health regulations so as to enable biological products to enter local markets in Central and South America, as well as their distribution through PAHO.**

The list of regulations, resolutions, and technical standards set forth in this Section is strictly illustrative and not exhaustive. Accordingly, proponents and the subsequent successful bidder shall be required to know, apply, and incorporate into the designs all technical, health, and environmental regulations applicable to the subject matter of the tender process, at both the national and international levels, as well as any provisions amending, supplementing, replacing, or otherwise complementing them as of the date on which the deliverables are performed. Lack of knowledge of the applicable regulations shall not constitute justified grounds for failure to comply with the required specifications or for any resulting redesigns.

### **3.2. Technical Scope**

The minimum technical requirements and detailed scope for the development of the engineering designs for the Human Lyophilized and Liquid Vaccine Facilities are set forth below.

The selected proponent shall assume full responsibility for the execution of the designs and, for such purpose, shall submit to VECOL S.A. the minimum deliverables described in Annexes 6 and 7. Likewise, prior to commencement of the activities and throughout execution of the design, the proponent shall incorporate and strictly comply with the following guidelines:

- **Alignment with the Available Budget:** The design shall be strictly aligned with the Construction Budget for the Facilities, which shall be shared confidentially only with the selected proponent.
- **Phased Execution:** The deliverables and design logic must be structured taking into account construction in phases, in accordance with the schedule and detailed breakdown set forth in Section 3.7 of these Terms of Reference.
- **Technical Feasibility Validation:** The results of the technical feasibility analysis (to be conducted during the preceding stage) shall be incorporated in order to define critical design variables such as:
  - **Construction Type:** Traditional pharmaceutical panel systems versus modular construction solutions.
  - **Process Technology:** Single-Use systems philosophy versus stainless-steel systems.
  - **Space Efficiency:** Maximization, utilization, and optimization of the architectural layout and engineering design based on the actual availability of the greenfield area designated for the project.
- **Schedule Synchronization:** The design workflow shall be aligned with the estimated construction schedule for the Facilities in accordance with cash flow, a document that shall be provided exclusively to the selected proponent.
- **Regulatory Compliance:** The design must comply with stringent current Good Manufacturing Practices (cGMP) standards and applicable international regulations (such as WHO, FDA, or EMA requirements), ensuring that the

architecture, personnel/material flows, and HVAC systems will allow future certification without redesign.

- **Biosafety and Containment Management:** Rigorous incorporation of the required biosafety levels (BSL-2 or BSL-3, depending on the pathogens to be handled), ensuring the design of biological effluent treatment systems, air pressure differentials, and safety airlocks to prevent cross-contamination.
- **Commissioning and Qualification (C&Q) Strategy:** The engineering design must be structured in accordance with the validation “V-model,” whereby the design shall facilitate subsequent Installation Qualification and Operational Qualification (IQ/OQ), including delivery of User Requirements Traceability Matrices (URTM).

The detailed technical requirements for execution of the designs for each Facility are set forth below:

### 3.3. Human Lyophilized Vaccine Facility

Designs shall be developed for **Fill & Finish Areas (BSL-2 anticipated, to be confirmed through the URS) – Drug Product** for human lyophilized vaccines, providing, at a minimum, the spaces required for storage and preparation of vials and packaging materials, filling, lyophilization, primary and secondary packaging, cold rooms for quarantined product and finished product, gowning areas, washing, decontamination of liquid and solid waste, technical areas, etc.

In addition, designs shall be developed for the **Drug Substance Areas for Human Lyophilized Vaccines (BSL-2 anticipated, to be confirmed through the URS)**, providing for raw material receipt and storage, dispensing, male and female personnel gowning areas, media preparation, buffer preparation, cell growth and scale-up, viral infection and inactivation (**only this laboratory is anticipated to be BSL-3, to be confirmed through the URS**), purification, formulation, buffer storage, and support areas such as decontamination, washing and sterilization of materials, in-process control laboratories, an effluent treatment plant, and all other technical areas required for the process.

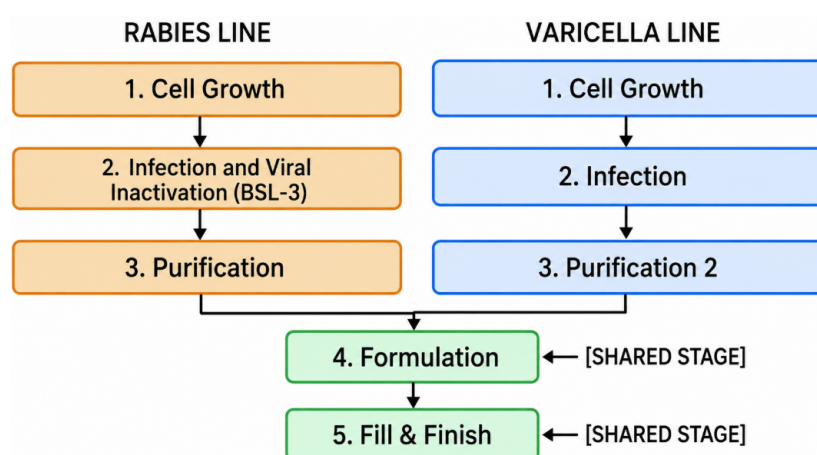
Proponents shall structure their technical and financial proposals taking into account the following siting conditions and area specifications:

- **Siting and Licensing Status:** The design processes shall be adapted to the results of: (a) the Feasibility Study; (b) the URS; (c) the requirements of the District Institute of Cultural Heritage (IDPC); and (d) the outcome of the process for recategorization as a Property of Cultural Interest.
- **Area and Height Parameters and Ongoing Proceedings:** The estimated building footprint for the Human Liquid and Lyophilized Vaccine Facilities is **2,800 m<sup>2</sup>**, with a height of **13 m**, with the option to increase the footprint to **3,200 m<sup>2</sup>** and the height to **26 m**, depending on the outcome of the recategorization process as a **Property of Cultural Interest (BIC)** currently being pursued by VECOL S.A.

Variations in area (from **2,800 to 3,200 m<sup>2</sup>**) and/or in the building height—whether ultimately established at thirteen meters (**13 m**) or twenty-six meters (**26 m**)—shall under no circumstances give rise to price adjustments, budget increases, additional fees, or amendments to the agreed price for preparation of the designs and their respective deliverables. Proponents shall account for this technical scope in the lump-sum price of their proposals.

Because the lyophilization facility will initially operate as a multipurpose facility for the manufacture of varicella and rabies vaccines, **Figure 1** presents the block diagram for each of the processes. It identifies both the shared operating areas and the spaces requiring strict segregation, based on the differences in process technology and inputs required for each biological product.

**Figure 1. Block Diagram for the Manufacturing Processes of Human Lyophilized Vaccines (Varicella and Rabies).**



### 3.3.1. Technical Feasibility Studies

Considering that VECOL S.A. currently manufactures veterinary vaccines, the feasibility study shall evaluate the impact of and integration between the human vaccine facilities (Lyophilized and Liquid) and the existing facilities.

The selected proponent shall issue reports addressing the following aspects: the first report shall focus on the process and shall identify strategies for the robust mitigation of cross-contamination, compliance with regulatory requirements and manufacturing criteria, segregation of architecture, processes, and flows, and the location of dedicated support areas (warehouses, dispensing, in-process control, WWTP, among others); the second report shall focus on infrastructure and utilities, evaluating the impact of the new construction on the existing building, the feasibility of critical utilities (Black & Clean Utilities), minimum heights required for operational and technical levels, utility service strategies, and assessment of the licensing conditions applicable to the human vaccine facilities.

Annexes 6 and 7 define the deliverables related to this section.

### 3.3.2. User Requirements (URS) – Human Lyophilized Vaccine Facility

The selected proponent shall be responsible for the design, development, and structuring of standardized templates for the collection of User Requirements Specifications (URS). Likewise, the proponent shall provide VECOL S.A. with

ongoing technical support and specialized advisory services for the proper collection, consolidation, and completion of such information.

Given that this technical document will be subject to review, validation, and supplementation by VECOL S.A.'s strategic technology-transfer partner, the technical, operational, and biotechnological process requirements are expected to be identified in an agile and expeditious manner.

The collection and structure of the URS shall ensure unequivocal traceability of each technical, regulatory, and biosafety requirement. This is a mandatory requirement to transparently support the subsequent Design Qualification (DQ), Commissioning, and Qualification stages for the human vaccine facility. The architecture, mandatory fields, and overall structure of the URS templates to be delivered by the selected proponent shall be governed strictly by the provisions of Annex 6 – Minimum Deliverables.

### **3.3.3. Conceptual Engineering – Human Lyophilized Vaccine Facility**

Annex 6 describes the aspects to be covered by the selected proponent as part of the Conceptual Engineering. This Conceptual Engineering shall be supported by BIM-Revit® at LOD 100.

Under the supervision of the VECOL S.A. Validation Department, the Design Qualification (DQ) process for the designs shall be carried out and the commissioning protocols shall be developed, with support from the designer whenever required.

Upon delivery and approval of the Conceptual Engineering by VECOL S.A. and the Contract Supervisor, the next phase, corresponding to the Basic Engineering design, shall commence.

### **3.3.4. Basic Engineering – Human Lyophilized Vaccine Facility**

Annex 6 describes the aspects to be covered by the Designer as part of the Basic Engineering. This Basic Engineering shall be supported by BIM-Revit® at LOD 200.

Upon delivery and approval of the Basic Engineering by VECOL S.A. and the Design Supervisor, the Detailed Engineering phase shall commence. The Designer shall comply with the deliverables listed in Annex 6.

### **3.3.5. Detailed Engineering – Human Lyophilized Vaccine Facility**

Annex 6 describes the aspects to be covered by the Designer as part of the Detailed Engineering. This Detailed Engineering shall be supported by BIM-Revit® at LOD 350, on the basis of which the Designer shall prepare the tender documents.

Upon delivery and approval of the Detailed Engineering by VECOL S.A., the selected proponent shall proceed to prepare the tender documents for construction of the Facility and generate the deliverables listed in Annex 6.

At any stage, it may be necessary for the design to be reviewed for an opinion and/or validation by the regulatory or oversight authority designated by VECOL S.A., in which case the selected proponent shall provide all support required to comply with the requirements of such authority.

The Designer shall seek to achieve an “**End-to-End**” design covering each phase of the manufacturing process for human lyophilized vaccines in an integrated manner, with a view to obtaining approval of the designs and subsequent certification by the regulatory or oversight authorities designated by VECOL S.A. If shared processes between the new Facility and the existing building are required, compliance with the regulatory framework specified in these Terms of Reference shall be ensured.

**Each Engineering phase shall include an iteration or repetition activity that must be agreed upon and approved by the selected proponent, VECOL S.A., and the Supervisor. This activity applies to Conceptual Engineering, Basic Engineering, and Detailed Engineering (maximum of 3 iterations).**

**The strategy for design change control shall be defined in the project governance document to be developed by the selected proponent.**

Each iteration shall be counted once the layout drawings and GMP flow diagrams have been signed by the VECOL S.A. core team and the Supervisor.

### 3.4. Human Liquid Vaccine Facility

Designs shall be developed for **Fill & Finish Areas (BSL-2 anticipated, to be confirmed through the URS) – Drug Product** for human liquid vaccines, providing, at a minimum, the spaces required for storage and preparation of vials and packaging materials, filling, primary and secondary packaging, cold rooms for quarantined product and finished product, gowning areas, washing, decontamination of liquid and solid waste, technical areas, etc.

In addition, designs shall be developed for the **Drug Substance Areas for Human Liquid Vaccines (BSL-2 anticipated, to be confirmed through the URS)**, providing for receipt and storage of raw materials, dispensing, male and female personnel gowning areas, production areas to be specified to the selected bidder, and support areas such as decontamination, washing and sterilization of materials, an effluent treatment plant, and all other technical areas required for the process.

The Conceptual Engineering for the Human Liquid Vaccine Facility shall also include the implementation of the Human Vaccines administrative area, including the various workstations, offices, meeting rooms, data centers, etc., as defined in the URS.

The estimated building footprint for the Human Liquid and Lyophilized Vaccine Facilities is **2,800 m<sup>2</sup>**, with a height of **13 m**, with the option to increase the footprint to **3,200 m<sup>2</sup>** and the height to **26 m**, depending on the outcome of the recategorization process as a **Property of Cultural Interest (BIC)** currently being pursued by VECOL S.A.

Variations in the height of the building—whether ultimately established at thirteen meters (**13 m**) or twenty-six meters (**26 m**)—shall under no circumstances give rise to price adjustments, budget increases, additional fees, or amendments to the agreed price for preparation of the designs and their respective deliverables. Proponents shall account for this technical scope in the lump-sum price of their proposals.

Figure 2 presents, by means of a block diagram, three vaccine manufacturing processes corresponding to three different technology platforms:

**Platform 1 (Vaccine 1):** Covers the process from thawing of the *Working Seed Lot*, through antigen production and purification, to the lyophilization process.

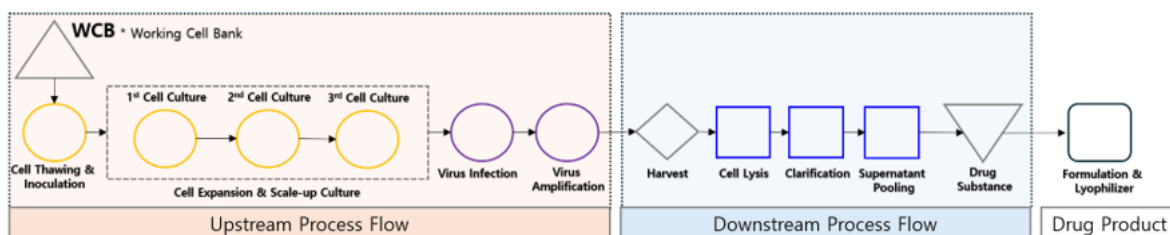
**Platform 2 (Vaccine 2):** A conventional liquid vaccine process, including thawing of the *Working Seed Lot* and the *upstream* and *downstream* processing stages through final filling.

**Platform 3 (Vaccine 3):** A process based on the production of polysaccharides or carrier/conjugated proteins (such as CRM<sub>197</sub>).

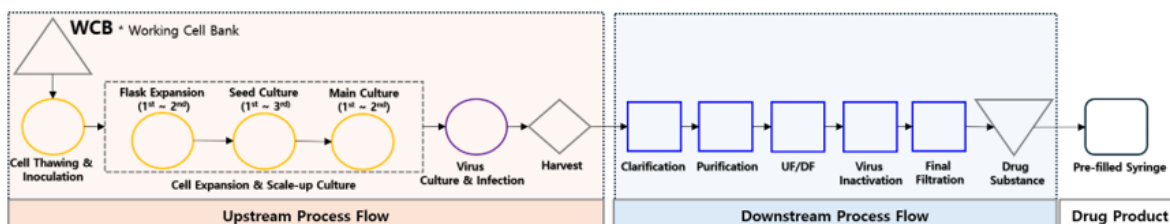
These represent the potential manufacturing platforms for the vaccines to be produced at the Facility. The purpose of the figure is to determine the areas required for the appropriate segregation of the unit operations to be considered in the process layout.

**Figure 2. Block Diagrams for Potential Human Liquid Vaccine Platforms**

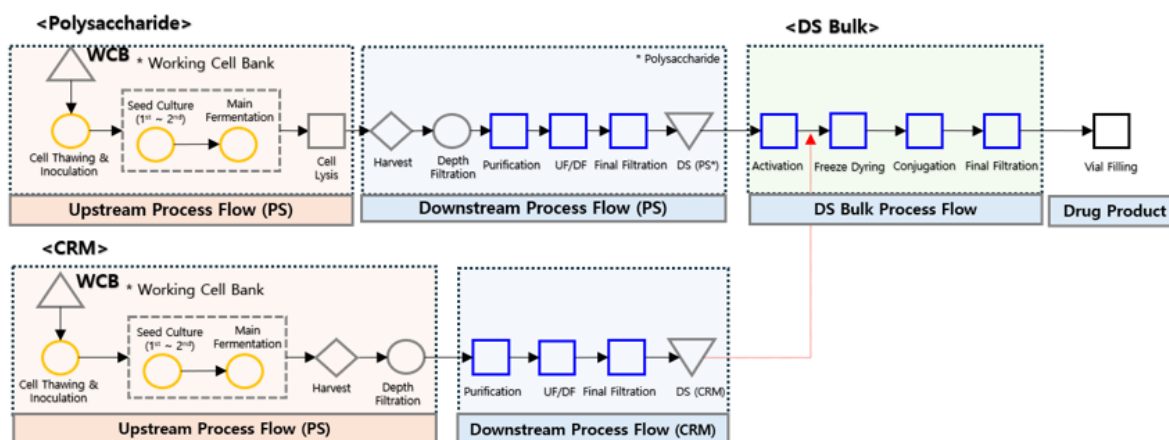
### VACCINE 1:



### VACCINE 2:



### VACCINE 3:



### 3.4.1. User Requirements – Human Liquid Vaccine Facility

The selected proponent shall be responsible for the design, development, and structuring of standardized templates for the collection of User Requirements Specifications (URS). Likewise, the proponent shall provide VECOL S.A. with ongoing technical support and specialized advisory services for the proper collection, consolidation, and completion of such information.

Given that this technical document will be subject to review, validation, and supplementation by VECOL S.A.'s strategic technology-transfer partner, the technical, operational, and biotechnological process requirements are expected to be identified in an agile and expeditious manner.

The collection and structure of the URS shall ensure unequivocal traceability of each technical, regulatory, and biosafety requirement. This is a mandatory requirement to transparently support the subsequent Design Qualification (DQ), Commissioning, and Qualification stages for the human vaccine facility. The architecture, mandatory fields, and overall structure of the URS templates to be delivered by the Contractor shall be governed strictly by the provisions of **Annex 7 – Minimum Deliverables for the Human Liquid Vaccine Facility Designs**.

### 3.4.2. Conceptual Engineering – Human Liquid Vaccine Facility

Annex 7 describes the aspects to be covered by the Designer as part of the Conceptual Engineering. This Conceptual Engineering shall be supported by BIM-Revit® at LOD 100.

Under the supervision of the VECOL S.A. Validation Department, the Design Qualification (DQ) process for the designs shall be carried out and the commissioning protocols shall be developed, with support from the Designer whenever required.

Upon completion and approval of the Conceptual Engineering by VECOL S.A., the Designer shall proceed with the Basic Engineering design and Detailed Engineering design.

### **3.5. Permits and IDPC Approval – Human Lyophilized and Liquid Vaccine Building**

Proponents are hereby informed that the VECOL S.A. property and facilities have been designated as a **Property of Cultural Interest (BIC)** at the district level and are under the jurisdiction and protection of the **District Institute of Cultural Heritage (IDPC)**. Due to this special heritage and architectural protection regime, any intervention, technical design, adaptation, or construction intended for the human vaccine facility is mandatorily subject to the formal filing, processing, and approval of an **Intervention Permit** before such entity prior to commencement of the works.

The selected proponent shall be solely and directly responsible for providing all technical information and making any adjustments requested by the IDPC so that VECOL S.A. may pay the applicable fees, formally file the project, and obtain approval by means of the corresponding resolution. This contractual obligation includes, but is not limited to, the following:

**Technical Substantiation:** Adapt and align the architectural, structural, and façade engineering designs with the specific heritage-conservation regulations required by the IDPC, without compromising the integrity of the BIC.

**Response to Requirements:** Respond promptly, as a matter of priority, and with the necessary technical rigor to any comment, request for cure, or request for additional information issued by the IDPC during the evaluation process.

**Support:** When necessary, accompany VECOL S.A. at technical coordination meetings with IDPC architects and evaluators until the project approval resolution becomes final.

The Contractor shall incorporate into its execution schedule the regulatory timeframes estimated by the IDPC for this type of procedure. Although VECOL S.A. shall be responsible for the formal procedure before the IDPC, the Designer shall provide the technical support required to ensure that the final design delivered has full legal and heritage feasibility for subsequent licensing and construction.

VECOL S.A. estimates that the minimum information to be provided by the selected proponent for filing the preliminary design with the IDPC is as follows:

- Architectural drawings of the project clearly showing the proposed intervention.
- Personnel evacuation route drawings.
- Structural design, including drawings and calculation report duly supported by the structural engineer.
- Architectural section and cross-section drawings.
- Building façade drawings.
- Project site plan.
- Roof plan.
- Exterior project renderings.

### **3.6. Documents to Be Provided by VECOL During the Design Phase**

VECOL S.A. shall provide the selected supplier with the following information as input prior to commencement of the engineering development activities:

- General architectural plan of VECOL S.A. showing the area designated for the new building.
- Gap analyses developed by IFC for VECOL S.A.

- Detailed process block diagrams developed jointly by VECOL S.A., the external consultant, and the selected design team.
- Preliminary process equipment matrices and lists containing the information required for the designs.
- Pilot Plant designs for the production of rabies vaccine.
- Estimated budget for construction of the Human Vaccine Facilities.

### **3.7. General Design Conditions**

- The project shall be developed in accordance with the VECOL S.A. project execution methodology, based on the **PMI PMBOK Guide**, which shall be implemented by the selected proponent. Communication channels shall be established for interaction among VECOL S.A., the Design Supervisor, and the Design Contractor. The successful bidder shall also define the project team, organizational chart, roles, responsibilities, milestone schedule, kick-off meeting, etc.
- VECOL S.A. shall concurrently engage a specialized third party to perform supervision of the designs and deliverables under this process. Acceptance of all Contract deliverables to VECOL S.A.'s satisfaction shall require approval by both VECOL S.A. and the selected Supervisor.
- The deliverables listed in Annexes 6 and 7 shall be submitted in their entirety in both English and Spanish.
- Deliverables relating to drawings for the different engineering disciplines shall be submitted in PDF and REVIT formats.
- Given that Feasibility Studies and URS collection activities will be carried out, VECOL S.A. does not rule out the possibility of developing the design as a single building making use of the total available area, estimated at between **2,800 and 3,200 m<sup>2</sup>**.

- The designs for the Human Lyophilized Vaccine Facility shall be developed with a view to obtaining IDPC Approval for subsequent issuance of the construction permit by the competent urban planning authority.
- The lyophilized vaccines covered by the design are: **Human Rabies Vaccine** and **Varicella Vaccine**.
- The largest estimated batch size for the lyophilized Varicella Vaccine is **43,000 2R vials per lyophilization cycle**. For the rabies vaccine, the estimated batch size is **25,000 2R vials**. These figures are key inputs for sizing the areas and equipment required for both Fill & Finish and Drug Substance operations.
- With respect to production frequency, the number of batches per year for each vaccine shall be provided to the selected design supplier once the internal market study has been completed.
- A single Fill & Finish line is contemplated for the human lyophilized vaccines, which shall operate on a campaign basis, and the designs must ensure that this operating condition can be met.
- A single Drug Substance line is contemplated for the human lyophilized vaccines, which shall operate on a campaign basis, and the designs must ensure that this operating condition can be met.
- For the Human Liquid Vaccine Facility, production of three vaccines is contemplated, with a Drug Substance area and a single Drug Product – Fill & Finish line operating on a campaign basis.
- The resulting designs shall allow the Facility to be constructed in stages as follows:

**STAGE 1:** Structural and architectural construction of the Human Lyophilized Vaccine Facility (floors, level slabs, façades, roofs, and vertical circulation connections including elevators and stairways), together with construction of the Fill

& Finish area for human lyophilized vaccines, including the specified support areas and technical areas required for operation.

**STAGE 2:** Construction of the Drug Substance area for human lyophilized vaccines, including the specified support areas and technical areas required for operation.

**STAGE 3:** Continue with the Basic Engineering, Detailed Engineering, and construction designs for the Human Liquid Vaccine Facility.

## **4. SUBMISSION OF THE PROPOSAL**

### **4.1. Closing Date and Deadline for Submission of Proposals**

The proposal must comply with the conditions, deadlines, and other provisions set forth in the Terms of Reference and their annexes.

This SELECTION process shall close on the date and at the time specified in the **SELECTION PROCESS SCHEDULE**. Such date and time constitute the deadline for submission of proposals. For purposes of applying the schedule for this selection process, **COLOMBIAN LEGAL TIME (HLC)**, as maintained by the National Metrology Institute of Colombia, whose website is <http://horalegal.inm.gov.co>, shall apply.

Each proponent shall submit its proposal and all annexes **electronically** to the following email address: **contratos@vecol.com.co**

Proposals shall be received until the deadline established in the schedule for this process.

### **4.2. Eligibility Requirements**

Legal capacity, financial capacity, and technical capacity constitute the minimum eligibility requirements and documents that VECOL S.A. has established as the minimum conditions that proponents must satisfy in order for their proposals to be deemed eligible. These requirements do not carry any score and shall be verified by the Entity on a **COMPLIES / DOES NOT COMPLY** basis.

VECOL S.A. shall verify and evaluate such requirements for the purpose of determining the eligibility of the proposals submitted, as referenced in the section concerning eligibility requirements.

#### **4.3. Financial Proposal**

The proponent shall submit its financial proposal taking into account all Annexes 1 through 9, stating the value thereof and submitting it within the period established in the Process Schedule.

The proposal shall be submitted in United States dollars. VECOL S.A. shall likewise make payment in Colombian pesos, USD and/or EUR, depending on the country of origin of the supplier's bank account designated to receive payment. In all cases, payment shall be made using the **TRM (Representative Market Exchange Rate)** applicable on the invoice issuance date.

Any omission in determining the value of the proposal shall not give rise to any subsequent modification, and the Contractor shall bear such omission at its own expense.

#### **4.4. Evaluation Factors**

VECOL S.A. shall evaluate the proposals submitted by proponents that have demonstrated compliance with the eligibility requirements referred to in Section 4.2, in accordance with Section 5.3.

Taking into account the provisions established by Colombia Compra Eficiente, if, after applying the evaluation criteria and the other tie-breaking factors provided for under Colombian law, a tie persists between two (2) or more eligible proposals, VECOL S.A. shall determine the order of eligibility through a random selection mechanism consisting of a drawing. Such procedure shall be conducted at a hearing or proceeding convened for such purpose, for which the corresponding minutes shall be prepared, with the participation of any bidders wishing to attend and the officers designated by the Company, including the Internal Auditor. The drawing shall be conducted using a system that ensures the transparency, impartiality, publicity, and traceability of the procedure, such as the random drawing of numbered balls or an

electronic random-selection application that allows the integrity of the result to be verified. The result of the drawing shall be final, shall be recorded in the corresponding minutes, and shall constitute the criterion for establishing the order of eligibility among the tied proposals.

#### **4.5. General Proposal Requirements**

- The financial proposal must be consistent with the total duration of the high-level schedule for the facilities to be designed, provided by VECOL S.A. in Annex 3 (**bidder's schedule in weeks**), including estimated timeframes for obtaining the deliverables for each section and each numbered phase:

**A. Technical Feasibility (Lyophilized and Liquid)**

**B. User Requirements (Lyophilized and Liquid)**

**C. Conceptual Engineering (Lyophilized and Liquid)**

**D. Basic Engineering (Lyophilized)**

**E. Detailed Engineering (Lyophilized)**

**F. Tender Documents (Lyophilized)**

- Once the proponent has been selected, it shall prepare a detailed plan or schedule agreed upon with VECOL S.A. and the Design Supervisor, enabling progress monitoring and control of the design project.
- The bidder shall submit its financial proposal inclusive of taxes in accordance with the applicable Tax Statute and taking into account the withholdings applicable under Colombian law, given that, depending on the country from which the service is provided, withholding at source for income tax purposes of up to **20%** may apply.
- The price proposed by the proponents must include all expenses, commissions, costs, duties, taxes, fees, and other contributions arising from the submission of the proposal and the execution and performance of the Contract, in accordance with applicable law, as all such amounts shall be

deemed to be borne by the Contractor. Accordingly, VECOL S.A. shall not recognize any reimbursement in respect thereof.

- The prices stated in the proposal shall not be subject to any adjustment. Accordingly, the bidder shall account in its proposal for any potential increases that may arise.
- Any tax burden arising from the execution, performance, and closeout of the Contract shall be borne by and shall be the sole responsibility of the selected proponent.
- If VAT, taxes, withholdings, and other expenditures are not separately itemized, VECOL S.A. shall deem them to be included in the stated price.
- Proposals that, for any reason, are received after the deadline date and time specified for this selection process shall not be accepted. Likewise, proposals submitted through means other than those specified, or sent to email addresses other than those established in the Terms of Reference, shall not be accepted.
- The proponent shall duly complete the annexes and forms required for this selection process.
- All costs associated with the preparation, drafting, and submission of the proposal shall be borne by the proponent. Accordingly, VECOL S.A. shall not recognize any reimbursement in respect thereof.
- Any modifications, clarifications, strikeouts, interlineations, or amendments to the proposals must be validated by the signature, at the bottom or in the margin thereof, of the person signing the proposal cover letter. Without such validation, the modifications or amendments shall not be considered valid.
- VECOL S.A. shall not accept supplemental or amended proposals submitted after the deadline for submission of proposals under this selection process.
- In the event of any discrepancy between amounts expressed in words and amounts expressed in figures, the amount expressed in words shall prevail.

- Together with the financial proposal, **Annex 5 – Details of Consulting Team Experience** must be submitted fully completed and signed.

**NOTE: INFORMATION PROVIDED:** Pursuant to Article 83 of the Political Constitution, **VECOL S.A.** presumes that all information submitted by the proponent in connection with this process is truthful and accurately reflects the facts. Notwithstanding the foregoing, VECOL S.A. may verify the information provided by the proponent.

#### **4.6. Conditions for Participation**

To participate in this selection process, proponents shall comply with the following conditions:

- The proponent shall be familiar with the Terms of Reference and the rules governing contracting by public entities, and particularly with all aspects that may affect the preparation of its proposal.
- The Proponent shall attach the **Legal Entity Counterparty Due Diligence Form FVC-SG0-1378 – Annex 2**.
- The Proponent shall attach the counterparty due diligence form to the **Proposal Cover Letter (Annex 1)**.
- Proponents are required to act objectively and impartially and shall therefore at all times give precedence to the interests of VECOL S.A., thereby ensuring that they do not incur any conflict of interest. Accordingly, proponents shall avoid situations in which their prior or existing obligations conflict with the activities they perform or will perform with third parties in the course of their professional and/or commercial activities, or with their future participation in the selection process or performance of other contracts. Therefore, upon submission of its proposal, the proponent shall declare that neither the proponent, its officers, nor the project team that will perform the contractual purpose is subject to any conflict of interest.

- Proponents shall strictly comply with the provisions and requirements set forth in the Terms of Reference.
- Where a section requires the submission of information or documents, such information or documents shall be submitted by the proponents together with the proposal.
- By the mere submission of their proposals, proponents authorize VECOL S.A. to verify all information provided therein.
- Persons or entities subject to dissolution and/or liquidation proceedings may not participate.
- Legal entities that are not subject to any grounds for disqualification or incompatibility preventing them from contracting may participate in the contracting process.

#### **4.7. Grounds for Rejection of Proposals**

Proposals shall be rejected in any of the following circumstances:

- When the proposal has not been submitted through the means specified in the Terms of Reference and/or has been submitted after the exact date and time specified therein.
- When the proponent is found to be subject to any of the grounds for disqualification or incompatibility established in the Constitution and applicable law.
- When the information submitted is proven to be false by means of a final judgment issued by a competent authority.
- When, with respect to the legal, technical, and financial eligibility requirements and following a request from VECOL S.A., the requested documents or clarifications are not submitted within the required period, or when, despite having been submitted, they fail to cure or clarify the deficiency or fail to satisfy the conditions for participation.

- When the proposal fails to comply with all general requirements, technical specifications and characteristics, minimum quantities, conditions, and other matters set forth in the Terms of Reference and their Annexes.
- When the proponent has attempted to interfere with, influence, or improperly obtain information concerning the evaluation of the proposals.
- When the proposal contains information or documents that do not correspond to the facts and, without such information or documents, the proponent would fail to satisfy a minimum requirement for participation in the selection process.
- When the proponent fails to demonstrate that the term of existence of the legal entity exceeds the Contract performance period by at least five (5) years.
- When no amount is stated in the financial proposal or the amount stated is zero (0).
- When the proposal is conditional.
- When the proposal is partial or incomplete, meaning that the scope of the contractual purpose does not correspond to that required by VECOL S.A.
- When circumstances occurring after the closing of the process are submitted as evidence.
- When the proponent's corporate purpose does not include the activities to be performed.
- When VECOL S.A.'s verification determines that the proponent, its legal representatives, or members of its Board of Directors have been convicted or are included on restricted-party lists.

## **5. EVALUATION OF BIDS**

### **5.1. Eligibility Requirements**

#### **5.1.1. Verification of Eligibility Requirements**

Once the eligibility requirements have been verified, the corresponding report shall be published as specified in the schedule. In such report, VECOL S.A. shall state whether the eligibility requirements have been satisfied and shall identify any documents that were not submitted with the proposal or that require clarification and/or cure.

When VECOL S.A. requests the cure of requirements or documents that are not necessary for comparison of the bids, proponents shall submit them within the established period in order to expedite verification of the eligibility requirements.

During the period granted for curing proposals, proponents may not establish circumstances occurring after the closing of the process.

The proponents' legal, financial, and technical capacity shall be verified for compliance as eligibility requirements for participation in the selection process and shall not carry any score. The Entity shall verify them on an **ELIGIBLE / NOT ELIGIBLE** basis. Proponents interested in this invitation shall demonstrate compliance with the verification requirements described herein.

#### **5.1.1.1. Legal Capacity**

- Certificate of existence and legal representation issued by the Chamber of Commerce having jurisdiction over the Proponent's domicile, issued no more than thirty (30) calendar days prior to submission; or its equivalent for foreign companies. Proponents must demonstrate that they are duly incorporated and existing legal entities and that their **minimum term of existence is equal to the duration of the Contract plus five (5) years**. Each member of a consortium or temporary union shall individually demonstrate compliance with this requirement.
- Fully completed and signed **Legal Entity Counterparty Due Diligence Form – Annex 2**.
- The Proponent's corporate purpose shall relate to or be consistent with the purpose and other conditions established in these Terms of Reference.

- Photocopy of the identification document of the **legal representative or attorney-in-fact**.
- Document evidencing that the legal representative has sufficient authority under the entity's governing documents to submit the proposal and execute the Contract under the conditions specified in these Terms of Reference. If there are limitations on the authority to contract based on value or subject matter, the express authorization of the competent corporate body must be attached. If the legal entity acts through an attorney-in-fact, the corresponding power of attorney, duly granted in accordance with applicable law, must be attached.
- Single Tax Registry (RUT) or equivalent document for foreign legal entities.
- Proposal Cover Letter – Annex 1.
- For joint proponents, the formation document must additionally:
  - Evidence the existence of the joint proponent and identify it as either a **Temporary Union** or **Consortium**. In this document, the members shall express their intention to form the joint proponent. If the type of association is unclear, clarification shall be requested.
  - Evidence the appointment of a representative and, if deemed appropriate, an alternate representative, who shall represent all associated natural persons and/or legal entities and shall have sufficient authority, without limitations with respect to any member, for all matters required for submission of the proposal and for execution and performance of the Contract, as well as authority to execute the termination and closeout certificate or any other certificate or document.
  - Provide a copy of the identification document of the principal representative and, if appointed, the alternate representative of the Joint Proponent.

- Demonstrate that the term of the joint structure is not less than the term of the Contract plus one (1) year. For evaluation purposes, this period shall be calculated from the closing date of the process.
- The joint proponent shall expressly state the percentage interest of each of its members. The aggregate participation percentages must equal 100%.
- During the contractual stage, the participation percentages may not be modified without the prior consent of the contracting party. In any event, during the pre-contractual stage, the participation percentages of the members of the Joint Proponent may not be modified after the closing date of the process. Any modification to the members' participation percentages shall be ineffective and, therefore, shall have no effect.

For foreign legal entities, in addition to the documents required to demonstrate legal capacity, VECOL S.A. shall verify the judicial, fiscal, and disciplinary records of both the legal entity and its legal representatives. VECOL S.A. may determine that a proponent is **NOT ELIGIBLE** if any adverse record is identified and, after the explanations provided have been assessed, they are deemed unsatisfactory at the discretion of the VECOL S.A. Compliance Officer.

Documents and communications delivered, submitted, or issued by proponents or third parties for purposes of the contracting process, or to be considered therein, must be executed in Spanish. Documents by which proponents demonstrate compliance with the eligibility requirements that are in a foreign language must be officially translated into Spanish and submitted together with the original executed in the foreign language.

#### **5.1.1.2. Financial Capacity**

Financial capacity constitutes an eligibility requirement and shall therefore be evaluated on a **COMPLIES / DOES NOT COMPLY** basis, without the allocation of points.

VECOL S.A. shall verify that the proponent has sufficient financial capacity to properly perform the contractual purpose, taking into account the official budget, the twenty-four (24)-month performance period, the absence of any advance payment, the payment mechanism based on approval of deliverables, and the risks associated with project continuity.

The financial information shall correspond to the proponent submitting the proposal and assuming the obligations arising from the Contract or, in the case of a joint proponent, to each of its members.

#### **5.1.1.2.1. Financial Information Subject to Evaluation**

The proponent shall submit the financial statements for the most recently completed annual financial year that have been approved and are available as of the deadline for submission of bids, together with the notes thereto and the opinion or report of the external auditor, statutory auditor, or equivalent professional, where required under applicable law.

Proponents incorporated in Colombia and foreign companies with a branch in Colombia shall submit financial information prepared in accordance with the accounting standards applicable in Colombia.

Foreign proponents without a domicile or branch in Colombia may submit their financial statements using the closing date established under the laws, financial calendar, or corporate bylaws of their country of origin. Accordingly, their financial year shall not be required to end on December 31.

The financial statements must be signed, certified, or audited by the persons authorized to do so under the laws applicable to the proponent. Foreign professionals shall not be required to hold a Colombian professional license, provided that they demonstrate their professional status or authorization in accordance with the laws of their country of origin.

Accounts corresponding to different financial periods may not be used in calculating the financial ratios.

**Table 6. Financial Capacity**

| DESCRIPTION                | REQUIRED                                                            |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Current Ratio              | Greater than or equal to 1.20                                       |
| Debt Ratio                 | Less than or equal to 0.70                                          |
| Interest Coverage<br>Ratio | Greater than or equal to 1.00                                       |
| Working Capital            | Greater than or equal to 10% of the official budget for the process |

The minimum required working capital shall be equivalent to ten percent (10%) of the official budget for the process. Based on a budget of USD 2,000,000, the minimum amount shall be USD 200,000 or its equivalent in the currency in which the financial information is presented.

Alternatively, the working capital requirement may be demonstrated by means of a certification issued by a financial institution legally authorized in its country of origin, stating that the proponent has an approved, valid, and undrawn line of credit in an amount equal to or greater than the minimum required working capital. The certification must have been issued within the thirty (30) calendar days preceding the deadline for submission of bids and must expressly state the available amount, currency, and validity period of the credit facility.

To be deemed financially eligible, the proponent must satisfy all of the financial ratios, taking into account the alternative provided exclusively for demonstrating compliance with the working capital requirement.

Documents and communications delivered, submitted, or issued by proponents or third parties for purposes of the contracting process, or to be considered therein, must be executed in Spanish. Documents by which proponents demonstrate compliance with the eligibility requirements that are in a foreign language must be

officially translated into Spanish and submitted together with the original executed in the foreign language.

#### **5.1.1.2.2. Special Calculation Rules**

The financial ratios shall be calculated using the original figures contained in the financial statements. The results shall be presented to two (2) decimal places; however, compliance shall be verified using the unrounded mathematical result.

When current liabilities are equal to zero (0), the current ratio requirement shall be deemed satisfied, provided that this circumstance is duly evidenced in the financial statements.

When interest expense is equal to zero (0):

- If operating income is equal to or greater than zero (0), the interest coverage ratio requirement shall be deemed satisfied.
- If operating income is less than zero (0), the ratio requirement shall be deemed not satisfied.

When total assets are equal to zero (0), or when the financial information reflects negative equity, the proponent shall be evaluated as **NOT FINANCIALLY ELIGIBLE**.

For purposes of calculating the interest coverage ratio, only expenses arising from financial obligations shall be used. Foreign exchange differences, bank fees, and other financial expenses that do not constitute interest shall not be included. When the financial statements do not present this account separately, the proponent shall provide a breakdown thereof certified by the auditor, accountant, or equivalent professional.

#### **5.1.1.2.3. Joint Proponents**

In the case of consortia, temporary unions, or any other joint structure, each member shall submit its individual financial information.

Financial ratios shall be calculated by weighting their components according to each member's percentage interest:

**Joint Proponent Ratio =  $\Sigma$  (Numerator of Each Member  $\times$  Percentage Interest) /  $\Sigma$  (Denominator of Each Member  $\times$  Percentage Interest).**

Working capital shall be calculated as follows:

**Joint Proponent Working Capital =  $\Sigma$  [(Current Assets – Current Liabilities)  $\times$  Percentage Interest].**

The percentages used must correspond to those specified in the instrument establishing the joint proponent.

#### **5.1.1.2.4. Rules Applicable to Foreign Proponents**

Foreign proponents without a domicile or branch in Colombia shall not be required to submit a **Single Registry of Proponents (RUP)**. Their financial capacity shall be verified directly by VECOL S.A.

When the designation or classification of accounts differs from that used in Colombia, the proponent shall submit an account-mapping certification identifying the accounts equivalent to current assets, current liabilities, total assets, total liabilities, operating income, and interest expense. This certification must be signed by the legal representative and by the auditor, accountant, or equivalent professional.

The financial statements shall be submitted in their original currency. Financial ratios shall be calculated in such currency because their results are unaffected by currency conversion.

For purposes of verifying working capital, the proponent shall provide its equivalent value in United States dollars and Colombian pesos, indicating:

- The original currency.
- The exchange rate used.
- The reference date.
- The authority, central bank, or official source certifying the exchange rate.

When no direct exchange rate against the Colombian peso is available, a cross-currency conversion through the United States dollar may be used, using official exchange rates corresponding to the same date.

Documents and communications delivered, submitted, or issued by proponents or third parties for purposes of the contracting process, or to be considered therein, must be executed in Spanish. Documents by which proponents demonstrate compliance with the eligibility requirements that are in a foreign language must be officially translated into Spanish and submitted together with the original executed in the foreign language.

#### **5.1.1.2.5. Documents Required to Demonstrate Financial Capacity**

The proponent shall submit:

- Complete financial statements for the most recently completed, approved, and available annual financial year.
- Notes to the financial statements.
- Opinion or report of the external auditor, statutory auditor, or equivalent professional, where applicable.
- Certification of the figures and calculation of the financial ratios, signed by the legal representative and by the financial officer, accountant, auditor, statutory auditor, or equivalent professional.
- Account-mapping certification, where required.
- Currency conversion worksheet, when the financial information is not stated in United States dollars or Colombian pesos.
- Applicable translations, apostilles, or legalizations.
- Certification of the line of credit, only when used as the alternative mechanism for demonstrating compliance with the working capital requirement.
- Single Registry of Proponents (RUP) renewed for 2026 (optional).

The financial ratio certification must expressly identify the figures used, their location in the financial statements, the formulas applied, and the resulting calculations.

#### **5.1.1.2.6. Clarification and Cure**

VECOL S.A. may request clarification or the cure of documents relating to the demonstration of financial capacity within the period established for the process.

The cure process may not be used to modify financial figures, replace the financial period being evaluated, submit financial statements corresponding to a different closing date, or demonstrate financial circumstances arising after the deadline for submission of bids.

The proponent shall be evaluated as **NOT FINANCIALLY ELIGIBLE** when:

- It fails to satisfy any of the required financial ratios.
- It fails to demonstrate the required working capital or the permitted alternative mechanism.
- The information submitted is inconsistent or does not allow the financial ratios to be verified.
- It fails to satisfactorily respond to requests for clarification or cure within the period granted.
- It is established that the financial information submitted does not correspond to the proponent's final and approved financial statements.

#### **5.1.1.3. Technical Capacity**

The proponent shall provide:

- **Professional profiles of the project consulting team.**

Proponents shall attach a certification signed by the legal representative demonstrating that at least three members of the project team are proficient in English and Spanish and, therefore, are able to communicate fluently in both

languages with the various project stakeholders, given the multinational nature of the project.

The proposed profiles must have experience in the design of human vaccine manufacturing facilities and support areas, Good Manufacturing Practices, manufacturing, biocontainment, biosafety, and other relevant disciplines. A curriculum vitae evidencing the qualifications of each of the profiles listed below must be included (**one person may not be proposed for more than two profiles**):

**Table 7. Design Team Profiles**

| <b>PROFILES</b>                                                                        | <b>MINIMUM EXPERIENCE</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Design Project Lead                                                                    | 15 years                  |
| GMP Lead                                                                               | 10 years                  |
| BIM Manager – BIM REVIT                                                                | 5 years                   |
| Human Biotechnology Process Lead                                                       | 10 years                  |
| LEED Design Lead                                                                       | 5 years                   |
| Biosafety Lead                                                                         | 10 years                  |
| HVAC Design Lead                                                                       | 10 years                  |
| Clean and Black Utilities Design Lead                                                  | 10 years                  |
| Electrical Design Lead                                                                 | 10 years                  |
| Low-Voltage Systems Design Lead (Access Control, Fire Detection, Voice, Data, and BMS) | 10 years                  |
| Structural, Architectural, and Building Permitting Documentation Design Lead           | 10 years                  |

If, at the time of submitting its bid, the proponent does not have the entire required project team in place, it may submit a certification signed by its legal representative stating its commitment, if awarded the selection process, to engage the professionals necessary for performance of the Contract, ensuring that such professionals will meet the profiles, education, and experience requirements established in these Terms of Reference.

Once the personnel have been engaged, the Contractor shall demonstrate compliance with such requirements to VECOL S.A. by submitting the résumés and supporting documentation evidencing the academic qualifications and experience of each of the professionals engaged, without prejudice to any other verifications that the Company may deem appropriate.

- One (1) or two (2) commercial certifications issued by the contracting party or beneficiary of the works and/or services, evidencing experience during the last 15 years in the design and/or construction of human vaccine manufacturing facilities, which, when aggregated, represent at least **10,000 m<sup>2</sup>** in total.
- One (1) commercial certification issued by the contracting party or beneficiary of the works and/or services, evidencing experience during the last 15 years in the design and/or construction of human lyophilized vaccine manufacturing facilities.
- One (1) commercial certification issued by the contracting party or beneficiary of the works and/or services, evidencing the implementation of **Biosafety Level 2 and/or 3 (BSL-2 and/or BSL-3)** schemes for human vaccine production as part of the design and/or construction.

**Note:** The same certification may be used to satisfy requirements 2, 3, and 4. (Example: a certification for the design of a **6,000 m<sup>2</sup> BSL-3 lyophilized vaccine facility from 2019** contributes toward compliance with requirements 2, 3, and 4.)

## **5.2. Proposal Cover Letter**

The proponent shall submit the Proposal Cover Letter in accordance with the template provided by VECOL S.A. **Annex 1 – Proposal Cover Letter** shall be completed in full and signed in original by the bidder’s legal representative, indicating the representative’s name, identification document, and all other information required in the Annex.

### 5.3. Evaluation Factors

**Table 8. Bid Evaluation Criteria**

| CRITERION                                                                              | WEIGHT     | SUCCESS FACTORS                                                                                                                                                                                                                                 | SCORING RANGES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Additional experience in design and/or construction in the human vaccine sector</b> | <b>20%</b> | Demonstrate, through commercial certifications issued by the contracting party or beneficiary of the works and/or services, participation in the design and/or construction of human vaccine manufacturing facilities within the last 20 years. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>20 points</b> for bids with 3 or more certifications in addition to those submitted to satisfy the eligibility requirements.</li> <li>• <b>10 points</b> for bids with 2 additional certifications.</li> <li>• <b>5 points</b> for bids with 1 additional certification.</li> </ul> <p>Each certification must evidence an intervention covering at least <b>1,000 m²</b>. All commercial references</p> |

|                                                                                                                             |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                             |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>or equivalent documents, such as contracts and contract closeout certificates or other documents evidencing performance of the design and/or construction, must be issued by the client and indicate the <b>GMP and/or biosafety certification</b> achieved following completion of construction.</p>                        |
| <p><b>Additional experience in the design and/or construction of human lyophilized vaccine manufacturing facilities</b></p> | <p><b>20%</b></p> | <p>Demonstrate, through commercial certifications issued by the contracting party or beneficiary of the works and/or services, participation in the design and/or construction of human lyophilized vaccine manufacturing facilities within the last 20 years.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>20 points</b> for bids with 3 or more certifications in addition to those submitted to satisfy the eligibility requirements.</li> <li>• <b>10 points</b> for bids with 2 additional certifications.</li> <li>• <b>5 points</b> for bids with 1 additional certification.</li> </ul> |

|                                                                                                     |            |                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                     |            |                                                                                                                                                                                                    | Each certification must evidence an intervention covering at least <b>1,000 m²</b> . All commercial references or equivalent documents, such as contracts and contract closeout certificates or other documents evidencing performance of the design and/or construction, must be issued by the client and indicate the <b>GMP and/or biosafety certification</b> achieved following completion of construction. |
| <b>Experience in the design and/or construction of human viral vaccine manufacturing facilities</b> | <b>10%</b> | Demonstrate, through commercial certifications issued by the contracting party or beneficiary of the works and/or services, participation in the design and/or construction of human viral vaccine | <b>10 points</b> for bids with 1 or more certifications.<br><br>Each certification must evidence an intervention covering at least <b>1,000 m²</b> . All commercial references or equivalent documents, such as contracts and contract closeout certificates or                                                                                                                                                  |

|                                                                                                                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                     |            | manufacturing facilities within the last 20 years.                                                                                                                                                                                                                                | other documents evidencing performance of the design and/or construction, must be issued by the client and indicate the <b>GMP and/or biosafety certification</b> achieved following completion of construction.                                                                                                                                                  |
| <b>Additional experience in the design and/or construction of BSL-2, BSL-3, and/or BSL-4 human vaccine manufacturing facilities</b> | <b>20%</b> | Demonstrate, through commercial certifications issued by the contracting party or beneficiary of the works and/or services, participation in the design and/or construction of <b>BSL-2, BSL-3, and/or BSL-4 human vaccine manufacturing facilities</b> within the last 20 years. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>20 points</b> for a bid with 2 or more certifications, in addition to those submitted to satisfy the eligibility requirements, evidencing experience with <b>BSL-3 and/or BSL-4</b> facilities.</li> <li>• <b>10 points</b> for bids with 1 additional certification beyond those submitted to satisfy the</li> </ul> |

|                                                                                                            |                   |                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                            |                   |                                                                                                                                                                                                                                  | <p>eligibility requirements.</p> <p>All commercial references or equivalent documents, such as contracts and contract closeout certificates or other documents evidencing performance of the design and/or construction, must be issued by the client and indicate the <b>GLP and/or biosafety certification</b> achieved following completion of construction.</p> |
| <p><b>Experience in the design and construction of quality control laboratories for human vaccines</b></p> | <p><b>10%</b></p> | <p>Identify design and/or construction projects involving quality control laboratories applicable to human vaccine production within the last 20 years; if projects have been carried out in Colombia, please identify them.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>10 points</b> for a bid with 3 or more certifications in addition to those submitted to satisfy the eligibility requirements. <b>5 points</b> for bids with 1 additional certification beyond those submitted to</li> </ul>                                                                                             |

|                                 |             |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                 |             |                                                                                   | <p>satisfy the eligibility requirements.</p> <p>All references or equivalent documents, such as contracts and contract closeout certificates or other documents evidencing performance of the design and/or construction, must be issued by the client and indicate the <b>GLP certification</b> achieved.</p> |
| <b>Financial Proposal Price</b> | <b>20%</b>  | The highest score shall be awarded to the bid offering the best commercial terms. | <p><b>20 points</b> shall be awarded to the lowest-priced bid.</p> <p>All other bids shall be scored proportionally relative to the price of the lowest-priced bid.</p>                                                                                                                                        |
| <b>TOTAL</b>                    | <b>100%</b> |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

**Note:** The same certification may be used to satisfy multiple evaluation criteria. (Example: a certification for the design of a **6,000 m<sup>2</sup> BSL-3 lyophilized vaccine facility from 2019 for varicella** may contribute toward several evaluation criteria.)

## 6. GUARANTEES

To participate in this selection process, bidders shall obtain and submit, within the established deadlines, the guarantees required under the Terms of Reference. Such

policies shall comply with the coverage, insured amounts, terms, and other conditions set forth herein, and their validity shall be subject to verification by the contracting entity. In all cases, the costs, premiums, issuance expenses, amendments, extensions, confirmation expenses, and any other expenses associated with obtaining and maintaining such guarantees shall be borne entirely by the bidders/selected bidder, as applicable, without any right to recognition, reimbursement, or compensation by the Entity.

The successful proponent shall select one of the following options to constitute the Contract guarantees, assuming all related expenses and administrative costs:

**OPTION No. 1 – INSURANCE POLICY:**

THE SUCCESSFUL PROPONENT undertakes, at its own expense and in favor of **VECOL S.A.** and the **MINISTRY OF HEALTH AND SOCIAL PROTECTION**, as additional security for performance of the obligations assumed, to obtain through an insurance company legally established in Colombia whose master policy has been duly authorized by the Financial Superintendence, an insurance policy in the form applicable to private entities, covering the following risks:

**Table 10. Contract Guarantees**

| <b>GUARANTEE</b>   | <b>MINIMUM VALUE<br/>OR PERCENTAGE</b> | <b>MINIMUM TERM</b>                                                                                                       |
|--------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Quality of Service | 10%                                    | For the Contract performance period plus six (6) additional months, calculated from the date of execution of the Contract |
| Performance        | 10%                                    | For the Contract performance period plus four (4) additional months, calculated from execution of the Contract            |

|                                                                         |    |                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------|----|---------------------------------------------------------------------|
| Payment of Salaries, Statutory Employee Benefits, and Labor Indemnities | 5% | For the Contract performance period plus three (3) additional years |
|-------------------------------------------------------------------------|----|---------------------------------------------------------------------|

#### **OPTION No. 2 – LOCAL BANK GUARANTEE:**

THE SUCCESSFUL PROPONENT undertakes, at its own expense and in favor of **VECOL S.A.** and the **MINISTRY OF HEALTH AND SOCIAL PROTECTION**, to obtain a local bank guarantee (surety) through a financial institution legally established in Colombia and authorized by the Financial Superintendence, which shall guarantee ten percent (10%) of the Contract value.

#### **OPTION No. 3 – CONFIRMED BANK GUARANTEE:**

THE SUCCESSFUL PROPONENT undertakes, at its own expense and in favor of **VECOL S.A.** and the **MINISTRY OF HEALTH AND SOCIAL PROTECTION**, to obtain a Standby Letter of Credit or Contract Performance Bank Guarantee issued by a bank abroad (the Proponent's Bank), to be confirmed through a financial institution legally established in Colombia and authorized by the Financial Superintendence, which shall guarantee ten percent (10%) of the Contract value.

## **7. CONTRACTUAL PROVISIONS, EXECUTION, AND LEGALIZATION**

### **7.1. Execution of the Contract**

The Contract shall be executed in accordance with the dates established in the Schedule contained in these Terms of Reference.

### **7.2. Award Decision**

The VECOL S.A. expenditure authorization officer responsible for this contracting process shall proceed to award the Contract in accordance with the needs and interests of VECOL S.A. and taking into account the provisions of these Terms of Reference, after completion of all stages required under the applicable rules and in accordance with the Process Schedule.

The Contract shall be awarded to the bid that, having been deemed eligible, obtains the highest score in accordance with the evaluation factors established in these Terms of Reference.

The award decision shall be communicated to all proponents by email and shall be published on the SECOP II platform and on the VECOL S.A. website at [www.vecol.com.co](http://www.vecol.com.co).

If, during the period between the award of the process and execution of the Contract, a ground for disqualification or incompatibility arises, or if it is demonstrated that the award decision was obtained through unlawful means, the award decision may be revoked by VECOL S.A.

### **7.3. Successful Bidder's Refusal to Execute the Contract**

If the successful bidder does not execute the Contract within the period established in the Schedule, VECOL S.A. may, within the following fifteen (15) business days, award the Contract to the bidder ranked second, provided that its bid is likewise favorable to VECOL S.A. Such bidder shall execute the Contract within the period specified in the preceding section.

### **7.4. Contractor's General Obligations**

Without prejudice to any other obligations arising from the Political Constitution; the rules governing the practice of engineering and related and auxiliary professions; applicable technical and environmental regulations; obligations inherent in the nature of the Contract to be entered into; obligations contained elsewhere in the Terms of Reference; and those specifically set forth in the Contract, the Contractor shall assume, among others, the following obligations:

- a. Comply with the purpose of the Contract and all delivery deadlines.
- b. Be fully familiar with the Terms of Reference, the proposal, and the Contract in order to perform the Contract efficiently and effectively.
- c. Submit reports in accordance with the provisions of the Contract.

- d. Provide the Contract Supervisor with all information requested in order to verify proper and timely performance of the obligations assumed.
- e. Attend meetings convened by the Contract Supervisor to review the status of Contract performance, compliance with the Contractor's obligations, or any technical matter relating thereto.
- f. Immediately report to the Supervisor any event or anomaly that may affect performance of the Contract.
- g. Maintain the single guarantee in force for the period agreed in the Contract, as well as for any amendments arising during performance thereof.
- h. Timely submit invoices, supporting documentation, and any other documents required for payment.
- i. Pay VECOL S.A. all amounts and costs that VECOL S.A. is required to bear as a result of any action brought against it by third parties who have suffered damages caused by the Contractor during performance of the Contract.
- j. Address and resolve, within the established timeframes, incident reports issued by VECOL S.A. through the Contract Supervisor.
- k. Comply, where applicable, with obligations relating to the Comprehensive Social Security System for Health and Pensions, payroll-related contributions, and the General Occupational Risk System, and submit the corresponding supporting documents.
- l. Maintain strict confidentiality regarding any information obtained by reason of its obligations and in the course of its activities. Such information is the property of VECOL S.A. and may only be disclosed upon express request by a competent authority.
- m. Comply with the instructions issued by VECOL S.A. through the Contract Supervisor during performance of the Contract.

- n. Carry out the activities and develop the products covered by the Contract in accordance with the principles, guidelines, and directives of VECOL S.A.
- o. Working hours within the Facility are Monday through Friday from **7:00 a.m. to 4:00 p.m., Colombia time**. Work outside these hours shall require prior approval from VECOL S.A.; under no circumstances shall VECOL S.A. employees be required to conform to the successful bidder's working schedule.
- p. Prior to commencing work, the Contractor shall submit up-to-date social security documentation for all personnel attending the VECOL S.A. facilities.
- q. The Contractor shall be responsible for the custody of its own tools, materials, and equipment and/or those provided by VECOL S.A. VECOL S.A. shall not be responsible for loss of or damage to tools or equipment under the Contractor's custody.
- r. The Contractor shall be responsible for any damage caused to infrastructure or equipment, whether or not included within the scope of the project.
- s. The Contractor shall provide all personal protective equipment required by its personnel for execution of the project, including: boots, hard hats, harnesses, gloves, face shields, hearing protection, protective aprons, respirators, etc.
- t. The Contractor shall be responsible for leaving the work areas in good order and clean condition at the end of each working day.

#### **7.5. Contractor's Technical Obligations**

1. The Contractor shall comply with all technical specifications submitted with the bid and communicated during the contracting process.
2. The Contractor shall provide support regarding the designs performed and address any questions arising during the construction phase of the lyophilized vaccine facility. Such questions may be raised by VECOL S.A., the construction contractor, or the construction supervisor. In the case of the liquid vaccine facility, such consultations shall be limited to the Conceptual Design.

## 7.6. Obligations of VECOL S.A.

- Approve the single guarantee duly obtained by the CONTRACTOR.
- Make the payments stipulated in the Contract in the manner and at the times provided therein.
- Appoint the Supervisor or Supervisors responsible for monitoring compliance with the contractual purpose during the performance period and under the other established conditions.
- Provide all cooperation necessary for proper performance of the Contract.
- Provide the CONTRACTOR with the information required for performance of the contractual purpose.
- Monitor compliance with each and every obligation arising from the Contract.

### **Certificate of Authenticity**

**To whomever these presents shall come, Greetings:**

I, the undersigned **Dr. Edward Adams, Certified Translator and Interpreter for the English-Spanish-English languages**, appointed by C.I. 0412 March 11, 2015 issued by Universidad Nacional de Colombia, do hereby certify that the enclosed text is a true and accurate English translation from the original document presented before me in Spanish Language. Translation made to the best of my ability. I assume no responsibility for the content of the original document in Spanish language.  
**Attested to with my hand and official seal this: 21st day of August 2026.**