



RESPUESTA A LAS OBSERVACIONES

INVITACIÓN ABIERTA 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., septiembre de 2026



En cumplimiento del Cronograma previsto en el numeral 2.2 de los Términos de Referencia de la Invitación Abierta 001-2026, la **EMPRESA COLOMBIANA DE PRODUCTOS VETERINARIOS S.A. – VECOL S.A.**, adjunta los documentos, en inglés y español, en donde constan las respuestas a las observaciones presentadas de manera oportuna.

Respuesta a los comentarios presentados en relación con los Términos de Referencia del proceso (Invitación Abierta 001-2026)

PARTE DE LA SOLICITUD				PARTE DE RESPUESTA
NO	LICITADOR	FECHA	PREGUNTA / SOLICITUD - ESPAÑOL	RESPUESTA
1	Atkinsrealis	8-sep	¿Qué detalles se conocen hasta el momento sobre el espacio del laboratorio y cuándo se proporcionarán más detalles? (Biocontención, grado de limpieza, equipos, puntos de uso de servicios públicos, ventilación, etc.)	Los detalles se conocerán al momento de recibir las URS por parte del aliado y se compartirán con el oferente seleccionado para desarrollar el Estudio de Factibilidad. De momento se conocen las dos opciones de altura que son 13 m o 26 m dependiendo del resultado de recategorización y las áreas correspondientes de 2800 m2 y 3200 m2 respectivamente.
2	Atkinsrealis	8-sep	¿Dónde se ubicarán los sistemas de generación de servicios limpios y no limpios?	Se estima que la Generación de Clean Utilities se ubique en las zonas técnicas del edificio de vacunas humanas. En el caso de los Black utilities, en el estudio de factibilidad se debe revisar la opción de compartirlos con el edificio actual, de lo contrario también deben ser ubicados en las zonas técnicas del nuevo edificio.
3	Atkinsrealis	8-sep	¿Tiene VECOL alguna filosofía de fabricación preferida con respecto a las tecnologías de un solo uso frente a los equipos de proceso de acero inoxidable?	VECOL actualmente desarrolla sus productos con tecnología convencional en acero inoxidable. No obstante de se evaluará la necesidad de migrar o combinar las tecnologías una vez entregadas las URS, debemos alinearnos a esta directriz, siempre que sea técnica y económicamente viable.
4	Atkinsrealis	8-sep	Definición del alcance y los entregables ¿Podría confirmar el nivel de detalle esperado para cada fase de ingeniería (conceptual, básica y de detalle), en particular en relación con los entregables finales necesarios para la aceptación?	En los anexos 6 y 7 se definen los entregables esperados, el nivel de detalle de cada uno depende de la fase de ingeniería (Conceptual: LOD 100, Básica: LOD 200 y Detalle LOD 350) Es importante garantizar un nivel de detalle suficiente en la ingeniería de detalle ya que son los planos e información que será utilizada en los pliegos de licitación para la construcción.
5	Atkinsrealis	8-sep	Requisitos BIM Entendemos que el modelado BIM es necesario en diferentes niveles (LOD 100, 200 y 350). ¿Podrían aclarar si: el LOD 350 es obligatorio para todas las disciplinas, o si un nivel de desarrollo inferior puede ser aceptable para ciertas etapas o componentes?	El LOD 350 es necesario para los entregables y modelos BIM de la ingeniería de detalle, al contener información técnica importante para la etapa constructiva.
6	Atkinsrealis	8-sep	Dado que el proyecto menciona la integración con las instalaciones existentes, agradeceríamos que se aclararan los siguientes puntos: El nivel de responsabilidad previsto para la revisión y adaptación de la infraestructura existente, y el alcance de la información que proporcionará VECOL SA.	Al ser la planta de vacunas humanas un proyecto "End to End" a desarrollar en el mismo predio, Vecol S.A. aclara que si se debe revisar la infraestructura actual, durante el desarrollo del Estudio de Factibilidad Técnica, para determinar si hay áreas que se deban compartir con la planta de producción de vacunas humanas. En el evento que se determine que no se pueden compartir, las áreas deberán ser incluidas en los diseños de la planta de vacunas humanas. Aclaramos que Vecol S.A. proporcionará toda la información que se requiera de manera justificada para la ejecución del Estudio de Factibilidad.
7	Atkinsrealis	8-sep	Por favor, confirme la clasificación de bioseguridad objetivo aplicable a cada área de proceso y actividad de producción.	En la planta de vacunas liofilizadas el nivel de seguridad biológica en áreas donde se maneja el microorganismo activo es BSL-2; Solo un laboratorio de esta planta se tiene previsto como BSL-3 (área con menor proporción). Para la planta de vacunas líquidas el nivel de seguridad biológica en áreas donde se maneja el microorganismo activo es BSL-2.
8	Atkinsrealis	8-sep	¿Podría proporcionar detalles sobre el almacenamiento de materias primas, productos intermedios, amortiguadores, medios de cultivo, muestras de prueba y producto final, incluyendo cualquier edificio existente que se vaya a utilizar?	Esta información se entregará al oferente seleccionado, la necesidad de usar espacios en el edificio existente se determinará con el desarrollo del estudio de Factibilidad que va precedido de la documentación de las URS y en paralelo con la Ingeniería conceptual.
9	Atkinsrealis	8-sep	¿Podría VECOL proporcionar la cartera de productos y las tecnologías de fabricación previstas para las instalaciones?	La información del portafolio de productos se compartirá únicamente al oferente que resulte seleccionado. El portafolio de productos comprende vacunas virales atenuadas, virales inactivadas, glicoconjugadas y recombinantes. Toda la tecnología que se adoptará en la planta es aprobada por la OMS.
10	Atkinsrealis	8-sep	Proceso de iteración y revisión. Los Términos de Referencia mencionan hasta tres (3) iteraciones. ¿Podría aclarar qué constituye una iteración (por ejemplo, ciclo de aprobación formal frente a revisión de diseño) y cómo se gestionarían las revisiones adicionales, en caso de ser necesarias?	De acuerdo con los Términos de Referencia, cada iteración se cuenta una vez firmados los planos de layout y flujos GMP por el equipo primario de VECOL S.A. e interventor. Si por alguna razón se debe cambiar los layout posterior a la aprobación, esta se cuenta como la segunda iteración hasta la nueva firma y aprobación por el equipo primario e VECOL S.A y el interventor. Esto podrá ocurrir máximo 3 veces. Cada fase de Ingeniería cuenta con esta opción. El procedimiento final para la gestión de los controles de cambio en los diseños deberá ser definida de manera conciliada en el documento de gobierno del proyecto, entregable "0.1 - Documento de gobierno del proyecto"
11	Atkinsrealis	8-sep	Alcance regulatorio Entendemos la importancia del cumplimiento con la OMS y otras normas aplicables. ¿Podría aclarar si: se espera que el consultor brinde apoyo de diseño únicamente para el cumplimiento, o si la participación directa en los procesos de aprobación regulatoria también está incluida en el alcance?	El diseñador debe participar en todas las etapas que sean necesarias, hasta obtener la aprobación por parte de la autoridad sanitaria colombiana, incluyendo la resolución de consultas de su parte.*3

12	Atkinsrealis	8-sep	Comprendemos y reconocemos los requisitos de calificación financiera establecidos en los Términos de Referencia. Para mayor claridad, y conscientes de que las empresas internacionales de ingeniería y consultoría pueden operar bajo diferentes estructuras de información financiera y modelos de negocio, agradeceríamos la orientación de VECOL sobre cómo se considerarán los umbrales financieros indicados durante el proceso de evaluación. En concreto, ¿podría VECOL confirmar si estos umbrales se aplicarán como criterios estrictos de aprobación/rechazo, o si la evaluación también tendrá en cuenta otros factores relevantes, como la experiencia técnica demostrada, la amplia experiencia en proyectos, la capacidad de ejecución probada y la solidez financiera general evidenciada mediante indicadores alternativos? Esta pregunta se plantea únicamente para comprender mejor el enfoque de evaluación de VECOL y garantizar que los posibles solicitantes se ajusten a los objetivos y la intención del proceso de contratación.	VECOL S.A. confirma que los indicadores financieros establecidos en los Términos de Referencia corresponden a requisitos mínimos habilitantes y serán evaluados bajo el criterio de CUMPLE/NO CUMPLE. Estos requisitos no otorgan puntaje y deberán cumplirse en su totalidad para que el proponente sea considerado habilitado financieramente. En consecuencia, su cumplimiento no podrá ser sustituido ni compensado mediante la acreditación de experiencia técnica, trayectoria en proyectos, capacidad de ejecución u otros indicadores financieros que no se encuentren expresamente contemplados en los Términos de Referencia. La capacidad técnica, la experiencia y los demás criterios relacionados con la idoneidad del proponente serán evaluados separadamente, conforme con las reglas establecidas para cada componente. VECOL S.A. reconoce que las firmas internacionales de ingeniería y consultoría pueden preparar su información financiera bajo diferentes marcos contables y estructuras de presentación. Por esta razón, los proponentes extranjeros podrán presentar sus estados financieros de acuerdo con la legislación y las normas contables aplicables en su país de origen, atendiendo los requisitos de homologación de cuentas, conversión de moneda, certificación y documentación previstos en los Términos de Referencia. Para acreditar el requisito de capital de trabajo, los proponentes podrán utilizar alternativamente el mecanismo de línea de crédito expresamente previsto en los Términos de Referencia, siempre que cumplan la totalidad de las condiciones establecidas para su aceptación. Las aclaraciones o subsanaciones que se soliciten durante la evaluación únicamente podrán referirse a los documentos y soportes presentados. Estas no podrán utilizarse para modificar las cifras financieras del proponente, sustituir el período objeto de evaluación ni acreditar circunstancias financieras adquiridas después de la fecha límite de presentación de las ofertas. En caso de que VECOL S.A. determine la necesidad de modificar alguno de los requisitos financieros antes del cierre del proceso, dicha modificación será comunicada mediante la correspondiente adenda y será aplicable en igualdad de condiciones a todos los potenciales proponentes.
13	Atkinsrealis	8-sep	El pago final del 5% se establece como pagadero al finalizar el proceso de licitación de la construcción o al expirar el plazo del contrato de 24 meses, lo que ocurra primero. Sin embargo, se espera que los entregables de diseño se completen y presenten mucho antes de que finalice el período de 24 meses. ¿Podría VECOL considerar reducir la duración del contrato a 15 meses o, alternativamente, vincular el pago final del 5% únicamente a la finalización de las actividades de apoyo a la licitación de la construcción? Asimismo, aclare cómo se gestionará el pago final del 5% si el proceso de licitación de la construcción se retrasa por causas ajenas al control del Consultor de Diseño, ya que la redacción actual podría resultar en la retención del pago final hasta el final del período del contrato de 24 meses, a pesar de haberse cumplido todas las obligaciones de diseño.	El objeto de la contratación contempla obligaciones adicionales a la elaboración de los diseños, como la asesoría y respuesta a los requerimientos realizados por el IDPC o las respuestas o aclaraciones solicitadas por los proponentes del proceso que se adelante para contratar la construcción de la planta. En virtud de ello, no es viable reducir la duración del contrato a 15 meses, ni tampoco sujetar el último pago a la entrega de los diseños, toda vez que se desconoce el tiempo de duración del proceso licitatorio, razón por la cual se estima que por lo menos se surtirá dentro de un plazo máximo igual al del contrato de diseño.
14	Atkinsrealis	8-sep	Los Términos de Referencia establecen que no se proporcionará ningún pago por adelantado y que los pagos se realizarán únicamente al finalizar y aprobarse los entregables. En consecuencia, el Consultor de Diseño debe financiar la movilización del proyecto y el despliegue de recursos durante un período prolongado, lo que genera un flujo de caja negativo durante gran parte de la duración del proyecto. ¿Podría VECOL considerar proporcionar un pago por adelantado del 10 % al momento de la adjudicación del contrato? De ser necesario, el Consultor de Diseño estaría dispuesto a proporcionar una Garantía de Pago por Anticipo o una garantía equivalente para proteger los intereses de VECOL. Por favor, aclare si VECOL estaría dispuesto a aceptar este acuerdo.	Se accederá a la solicitud y en consecuencia, se modificarán los Términos de Referencia, en aras de incluir la opción de un pago anticipado, así como la obligación de constituir la respectiva garantía. En todo caso, los proponentes podrán optar por cualquiera de las dos (2) formas de pago que se contemplan en la modificación.
15	Atkinsrealis	8-sep	¿Podría VECOL compartir el borrador del formulario/plantilla de contrato que se utilizará para este proyecto? Si no se dispone de un formulario de contrato estándar, ¿estaría VECOL dispuesto a utilizar la plantilla de contrato estándar del Consultor de Diseño como base para las negociaciones? Asimismo, ¿podría VECOL confirmar si el acuerdo final puede firmarse en formato bilingüe (español e inglés) para facilitar su administración por ambas partes? Entendemos y aceptamos plenamente que, en caso de discrepancia, la versión en español prevalecerá para su interpretación.	Vecol S.A. cuenta con la minuta del contrato, la cual se adjunta para conocimiento y revisión de todos los proponentes en la carpeta de anexos. (Ver Anexo 9). Sin embargo, el proponente seleccionado podrá presentar su minuta para revisión de Vecol S.A., documento que no tendrá efectos vinculantes para la compañía.
16	Telstar/Syntegon	9-sep	No se especifica tiempo de revisión/aprobación de la documentación. Se recomienda fijar un término (e.g. 5 días hábiles). --> Esto es para evitar retrasos en pagos ya que los hitos marca que son a "aprobación" de la documentación	Los tiempos de revisión de entregables deberán ser definidos y conciliados en la ejecución del proyecto, específicamente en el entregable " 0.1 - Documento de gobierno del proyecto" de manera conciliada con los actores del proyecto: Equipo técnico de Vecol, Interventor de diseños y aliados externos.
17	Telstar/Syntegon	9-sep	En el desarrollo de la ingeniería, hay que realizar documentos por separado para las Fases 1 y 2? A nuestro entender no es necesario, excepto los listados de mediciones, que sí que deberán ser individuales de cada fase.	El anexo 6 hace referencia a los entregables de la planta de vacunas liofilizadas y el anexo 7 a los entregables de la planta de vacunas líquidas y en efecto la documentación entregada debe estar por separada por cada planta. Los diseños y entregables deben mantener la filosofía de construcción por etapas como se menciona en el numeral 3.7. Condiciones generales del diseño, incluidos los pliegos de licitación de construcción EPC.
18	Telstar/Syntegon	9-sep	En la página 20 se indica lo siguiente: "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." No lo comprendemos. Entendemos que es la construcción que deberá adecuarse al flujo de caja, no el diseño.	La filosofía de diseño debe garantizar la posibilidad de ejecución del proyecto por etapas constructivas, que serán definidas a detalle con el oferente seleccionado. Las etapas constructivas debe estar también de acuerdo con el flujo de caja disponible.
19	Telstar/Syntegon	9-sep	¿Cuándo se prevé obtener respuesta por parte del IDPC al proceso de recategorización (3.200 m2 y altura 26 m)?	Se estima una respuesta de IDPC para el primer trimestre el 2027
20	Telstar/Syntegon	9-sep	En la página 44 se especifica los criterios de evaluación de oferta. Clarifiquen la fórmula exacta que se aplicará para el cálculo de evaluación del coste. Proporcionalidad inversa directa: Donde el puntaje se calcula en función lineal al mínimo ofertado (por ejemplo, mediante la fórmula: $20 \times (\text{Precio mínimo} / \text{Precio evaluado})$) Interpolación lineal con límite: Donde la oferta más económica obtiene 20 puntos y la oferta menos económica (la más cara) se penaliza obteniendo 0 puntos de forma fija.	El criterio de evaluación de costo de la oferta, se calificará así: - 20 puntos a la oferta más económica. - A las demás ofertas se les aplicará la siguiente fórmula: $\text{Puntaje} = \text{oferta más económica} / \text{valor ofertado} \times 20$

21	IDOM CONSULTING	9-sep	Amablemente solicitamos confirmar que los documentos y las comunicaciones presentadas en un idioma diferente al español y que son presentadas por el oferente en esta etapa del proceso (oferta) basta con presentarlos en copia simple y la traducción oficial solo será requisito fundamental para dar inicio al proceso contractual. Agradecemos confirmar que este entendimiento es correcto.	En los procesos de contratación en Colombia, los documentos en idioma extranjero deben presentarse con traducción oficial al castellano, eventualmente se aceptará la presentación de los mismos en una traducción simple con la oferta; no obstante deberá presentarse la traducción oficial, dentro del plazo previsto en el cronograma para la subsanación.
22	IDOM CONSULTING	9-sep	Entendemos con base a la información contenida en los Términos de Referencia y documentos recibidos para la presente invitación, que no es necesario presentar el anexo 9 relacionado en el numeral 4.3 de los TDR. Agradecemos en caso de ser necesario la presentación y diligenciamiento del mismo por favor compartirlo.	Es correcto, es un error de digitación, los anexos van del 1 al 8. El anexo 9 a partir de la fecha será compartido en la carpeta de anexos y corresponde a la minuta del contrato.
23	IDOM CONSULTING	9-sep	Solicitamos que dentro de los criterios técnicos que definan la capacidad técnica del oferente (numeral 5.1.1.3 de los TDR), se permita aportar, dentro del epígrafe 4, certificados comerciales expedidos por el contratante o beneficiario de la obra y/o prestación del servicio, que acrediten la implementación de esquemas de bioseguridad nivel 2 y/o 3 (o incluso nivel 4) no sólo para la producción de vacunas humanas, sino también para su investigación y desarrollo científico	No es viable modificar el requisito habilitante contemplado en el numeral 5.1.1.3 epígrafe 4, considerando que la complejidad de una planta productiva es mayor a la de un centro de investigación y desarrollo científico.
24	IDOM CONSULTING	9-sep	La exigencia de un número elevado de perfiles con más de 10 años de experiencia (9 de los 11 perfiles solicitados) puede resultar restrictiva desde el punto de vista de conformación eficiente del equipo. Consideramos que este aspecto podría flexibilizarse, ya sea reduciendo el número de perfiles que deban cumplir con este umbral de experiencia o ajustando ligeramente los años exigidos, manteniendo así el nivel técnico requerido sin limitar la concurrencia.	No se considera viable modificar este requisito habilitante. El tiempo de experiencia de 10 años implica que las personas que abordarán el proyecto han tenido un proceso de formación en los capítulos a liderar y tienen mayor probabilidad de haber participado en proyectos de magnitud y complejidad similar. Por otro lado el volumen de información a manejar en cada Capítulo del proyecto es muy amplio por lo que un número menor de personas puede derivar en dificultades en procesos de desarrollo, revisión, actualización. Es importante aclarar que en los Términos de Referencia se estableció la posibilidad de que una persona pueda asumir dos roles en el proyecto, siempre y cuando cumpla con la experiencia exigida.
25	IDOM CONSULTING	9-sep	Se identifica cierto solapamiento en algunos perfiles técnicos (por ejemplo, especialistas en GMP, biotecnología y vacunas), por lo que sugerimos evaluar una agrupación más eficiente, como especialista en GMP y especialista en biotecnología, sin afectar la calidad técnica de la propuesta.	No se considera viable modificar este requisito habilitante. El tiempo de experiencia de 10 años implica que las personas que abordarán el proyecto han tenido un proceso de formación en los capítulos a liderar y tienen mayor probabilidad de haber participado en proyectos de magnitud y complejidad similar. Por otro lado el volumen de información a manejar en cada Capítulo del proyecto es muy amplio por lo que un número menor de personas puede derivar en dificultades en procesos de desarrollo, revisión, actualización. Es importante aclarar que en los Términos de Referencia se estableció la posibilidad de que una persona pueda asumir dos roles en el proyecto, siempre y cuando cumpla con la experiencia exigida.
26	IDOM CONSULTING	9-sep	Solicitamos se nos confirme si la ingeniería básica y de detalle de la planta de vacunas líquidas forma parte del contrato actual, constituye una opción o será objeto de una contratación posterior, dado que el apartado 3.4.2 indica que, tras aprobar la ingeniería conceptual, se procederá a desarrollar dichas fases "por parte del Diseñador", mientras que otros apartados limitan el alcance a factibilidad e ingeniería conceptual. (Apartado 3.4.2, páginas 27-28. Disciplina/servicio: Alcance contractual).	Se confirma el alcance para las plantas de vacunas líquidas: 1. Factibilidad técnica - 2.URS - 3. Ingeniería conceptual. Las ingenierías básica y de detalle se realizarán en una etapa posterior.
27	IDOM CONSULTING	9-sep	Considerando el alcance requerido para ambas plantas, incluyendo factibilidad, URS, ingeniería conceptual, básica, detalle, soporte a trámites, documentación BIM, apoyo durante la licitación de construcción y soporte posterior, solicitamos confirmar si el presupuesto oficial de USD 2.000.000 corresponde efectivamente al presupuesto máximo disponible para el contrato objeto de esta invitación.	Es correcto, USD 2.000.000 (Dos millones de USD) es el tope máximo para la licitación con el alcance indicado en los Términos de Referencia. Tener presente que el alcance se discrimina en los Anexos 6 y 7 donde se indica que el desarrollo de ingenierías es menor para la planta de vacunas líquidas, respecto a la de liofilizadas.
28	IDOM CONSULTING	9-sep	Rogamos se nos facilite, en la medida de lo posible, antes de la presentación de la oferta, la información disponible sobre los productos de referencia, número de lotes anuales, tamaño de los lotes, rendimientos, campañas, tiempos de ciclo y demanda anual prevista para las plantas de vacunas liofilizadas y líquidas, aunque sean valores aproximadas por su extrema importancia para la definición del proceso y el edificio que lo acoja. (Apartado 3.7, páginas 28-30. Disciplina/servicio: Proceso y dimensionamiento).	Esta información se entregará al proveedor seleccionado. Las plantas a diseñar serán multipropósito.
29	IDOM CONSULTING	9-sep	Solicitamos aclaración sobre el reparto exacto de responsabilidades entre VECOL, SK Bioscience, el consultor externo y el diseñador para la preparación, revisión y aprobación de las URS y de las bases de diseño. (Apartados 3.3.2 y 3.4.1, páginas 23 y 26-27. Disciplina/servicio: URS y transferencia tecnológica).	Se definen las siguientes responsabilidades generales por cada parte del proyecto frente al capítulo URS: DISEÑADOR: - Desarrollar los formatos editables de URS según lineamientos de los anexos 6 y 7 - Atender las inquietudes y solicitudes de ajuste según los lineamientos de Vecol, interventor o aliados externos de Vecol - Establecer las bases de diseño acorde con las URS firmadas y aprobadas por los actores del proyecto INTERVENTOR DE DISEÑOS: - Revisar, solicitar ajustes, aprobar los formatos de recopilación de URS y establecer la integración de URS con la calificación de diseño DQ. VECOL S.A.: - Revisar, solicitar ajustes, diligenciar y aprobar los formatos editables de recopilación de URS ALIADOS EXTERNOS: - Entregar los requerimientos de usuario, revisar los formatos y aprobar las URS.
30	IDOM CONSULTING	9-sep	Rogamos se nos confirme en qué fecha estará disponible toda la información técnica del proceso y de la transferencia tecnológica, así como los plazos previstos para la revisión y aprobación de las URS por parte de VECOL, SK Bioscience y la interventoría. (Apartados 3.3.2 y 3.4.1, páginas 23 y 26-27. Disciplina/servicio: URS y planificación).	Se espera que, para la primera etapa de recopilación de URS, esté disponible toda la información técnica requerida para el diseño. Los tiempos estimados para la fase de elaboración de formatos y documentación de URS están indicadas en el Anexo 3.
31	IDOM CONSULTING	9-sep	Solicitamos confirmación de que los espacios BSL-3, se sitúan en las operaciones de infección e inactivación viral. (Apartado 3.3, páginas 21-22. Disciplina/servicio: Bioseguridad).	Solo se tiene previsto inicialmente un laboratorio de infección viral BSL-3.

32	IDOM CONSULTING	9-sep	Rogamos se nos proporcione la información disponible sobre los agentes biológicos, cepas, títulos o concentraciones máximas, volúmenes de cultivo y estados de inactivación que deberán considerarse para realizar el Biological Risk Assessment y definir las medidas BSL- 2 y BSL-3. (Apartados 3.3 y 3.4, páginas 21-27. Disciplina/servicio: Biorriesgo y proceso).	Esta información se entregará al proveedor seleccionado. Las definiciones de los virus de rabia y varicela son ampliamente conocidas para el personal técnico y están determinadas en las farmacopeas y manuales de bioseguridad avalados en Colombia
33	IDOM CONSULTING	9-sep	Solicitamos se nos confirme si se exige una segregación física completa entre los procesos de rabia, varicela y vacunas líquidas, o si se admite la fabricación por campañas mediante el uso de áreas o equipos compartidos y procedimientos validados de limpieza y descontaminación. (Apartados 3.3 y 3.4, páginas 21-27. Disciplina/servicio: Contención y proceso).	La planta de producción de vacunas liofilizadas se empleará primordialmente para la fabricación de la vacuna de varicela y posteriormente de rabia, por campañas. En principio, se estima que las plantas de DS y F&F deben estar segregadas entre sí. Asimismo, las unidades de DS y DP para la planta de vacunas líquidas deben estar segregadas entre sí en una instalación independiente de la primera planta. En conclusión: En cada una de las plantas, independientes entre sí, y con la debida segregación interna de los procesos de DS y DP, se admite la fabricación por campañas mediante el uso de áreas o equipos compartidos y procedimientos validados de limpieza y descontaminación, de acuerdo con los procesos y recomendaciones del aliado estratégico.
34	IDOM CONSULTING	9-sep	Rogamos aclaración sobre las vacunas o plataformas de proceso que deberán constituir la base vinculante del diseño de la planta de vacunas líquidas, así como si la ingeniería conceptual deberá contemplar simultáneamente todas las alternativas descritas en los Términos de Referencia. (Apartado 3.4, páginas 24-27. Disciplina/servicio: Proceso y definición del alcance).	La información del portafolio de productos se compartirá únicamente al oferente que resulte seleccionado. El portafolio de productos comprende vacunas virales atenuadas, virales inactivadas, glicoconjugadas y recombinantes. Toda la tecnología que se adoptará en la planta está aprobada por la OMS.
35	IDOM CONSULTING	9-sep	Solicitamos se nos comunique, antes de presentar la oferta, el presupuesto aproximado objetivo de construcción al que deberá ajustarse el diseño, indicando contingencias y conceptos incluidos y excluidos. (Apartado 3.2, páginas 20-21. Disciplina/servicio: Ingeniería de costes).	Se reitera o expuesto en los TR: "El diseño deberá alinearse estrictamente al Presupuesto de Construcción de las Plantas, el cual será compartido de forma confidencial únicamente al proponente seleccionado"
36	IDOM CONSULTING	9-sep	Rogamos se nos confirme la clase y precisión de la estimación de CAPEX exigida al finalizar las fases de factibilidad, ingeniería conceptual, ingeniería básica e ingeniería de detalle, así como la estructura de desglose de costes que deberá utilizarse. (Apartado 3.2 y anexos de entregables, páginas 20-30. Disciplina/servicio: Ingeniería de costes).	La estimación de costos se hará con base en la AACE (Association for the Advancement of Cost Engineering) tal como se aclara en los anexos 6 y 7 para cada ingeniería y para cada disciplina de las mismas.
37	IDOM CONSULTING	9-sep	Solicitamos aclaración sobre el alcance de commissioning y qualification, indicando si comprende únicamente la estrategia de C&Q, la matriz de trazabilidad y la DQ, o si incluye también la preparación o ejecución de FAT, SAT, IQ y OQ, así como el soporte durante la puesta en marcha. (Apartado 3.2, páginas 20-21. Disciplina/servicio: Commissioning, Qualification y Validation).	Vecol S.A informa que la elaboración de los protocolos y la ejecución del comisionamiento se realizará en la etapa de construcción de las plantas, por ende los protocolos no hacen parte de los entregables del diseñador. Sin embargo en algunos entregables de la ingeniería de detalle del anexo 6 , se le solicita al diseñador que genere un plan de pruebas y de precomisionamiento que brinde los lineamientos generales a tener en cuenta en la elaboración de los protocolos.
38	IDOM CONSULTING	9-sep	Rogamos se nos faciliten las capacidades instaladas y remanentes, condiciones de suministro y puntos de conexión disponibles para electricidad, agua, gas, vapor, frío, aire comprimido y demás servicios industriales existentes. (Apartados 3.2 y 3.3.1, páginas 20-23. Disciplina/servicio: Utilities generales).	Vecol S.A. informa que la generación de clean utilities será nueva y exclusiva para la planta de Vacunas Humanas (Vapor limpio, agua purificada, WFI, aire comprimido y gases técnicos). Para el caso de los black utilities, en la ejecución de la factibilidad técnica se debe confirmar la opción de compartir estos servicios, de lo contrario deberá incluirse dentro del diseño los sistemas de generación. La información de capacidad actual y remanente sólo será entregada al diseñador seleccionado.
39	IDOM CONSULTING	9-sep	Solicitamos se nos confirme qué clean utilities deberán diseñarse como sistemas completamente nuevos y cuáles podrán conectarse a instalaciones existentes, incluyendo PW, WFI, clean steam, aire de proceso, nitrógeno, vacío y demás gases de proceso. (Apartados 3.2 y 3.3.1, páginas 20-23. Disciplina/servicio: Clean utilities).	Vecol S.A. informa que la generación de clean utilities debe ser nueva y exclusiva para la planta de Vacunas Humanas (Vapor limpio, agua purificada, WFI, aire comprimido y gases técnicos). Los sistemas de generación deberán ubicarse dentro de las zonas técnicas del edificio.
40	IDOM CONSULTING	9-sep	Rogamos se nos indique si VECOL facilitará planos as-built actualizados, levantamientos de redes enterradas y aéreas, diagramas unifilares, P&ID, información sobre capacidades disponibles y condiciones de los puntos de conexión existentes. (Apartado 3.3.1, página 23, y apartado 3 del Informe de Visita Técnica. Disciplina/servicio: Infraestructuras existentes).	Vecol S.A. está en un edificio construido en 1974 y con modificaciones posteriores, para adecuar sus plantas a las exigencias regulatorias. El terreno disponible para las nuevas plantas es una zona verde donde se tienen identificados tubos de redes de aguas servidas. Vecol suministrará la planimetría disponible en nuestro sistema documental, en 2D. Sin embargo es importante la verificación in situ por parte del diseñador en las visitas a campo, entendiendo que nuestro edificio actual, algunas redes y sus planos tienen más de 50 años. Vecol S.A brindará el apoyo que el diseñador requiera como punto de partida en los diseños.
41	IDOM CONSULTING	9-sep	Solicitamos se nos confirme si VECOL proporcionará el levantamiento topográfico, el estudio geotécnico, la información disponible sobre cimentaciones existentes, el nivel freático y los datos sísmicos específicos del emplazamiento. (Apartados 3.3.1 y 3.6, páginas 23 y 28-29. Disciplina/servicio: Topografía, geotecnia y estructuras).	Vecol S.A. suministrará levantamiento topográfico y estudio de suelos realizados entre 2021 y 2025 de la zona verde disponible para el diseño. En la etapa de factibilidad se debe verificar la necesidad de nuevos estudios si así se amerita. Esta actividad no sería del alcance del diseñador.
42	IDOM CONSULTING	9-sep	Rogamos aclaración sobre el estado actual del trámite de recategorización ante el IDPC y la fecha estimada en la que VECOL prevé disponer de una resolución que confirme la huella ocupable, altura, volumetría, índices urbanísticos y restricciones aplicables. (Apartado 3.5, páginas 27-28. Disciplina/servicio: Urbanismo y patrimonio).	Ante el IDPC se tienen dos procesos distintos: 1. Actualmente VECOL está en desarrollo del trámite para evaluar recategorización del predio que permitirá confirmar huella y altura. Este resultado se espera para el primer trimestre de 2027. 2. Posterior a este resultado, VECOL debe presentar el anteproyecto que se genera desde la Ingeniería Conceptual de las plantas de Vacunas humanas liofilizadas y líquidas. Los tiempos estimados para este trámite se indican en el anexo 3.
43	IDOM CONSULTING	9-sep	Solicitamos se nos confirme la superficie vinculante disponible para el proyecto, diferenciando entre superficie de parcela, huella máxima ocupable y superficie construida. Los Términos de Referencia manejan una huella aproximada de 2.800-3.200 m2. (Apartados 3.3 y 3.5, páginas 22 y 27-28, y apartado 2.2 del Informe de Visita Técnica. Disciplina/servicio: Arquitectura e implantación).	Se aclara que el área de (2800 a 3200 m2) corresponde a la huella máxima ocupable para la construcción de los edificios, sin contar las obras exteriores para urbanismo, andenes y vías de acceso tanto en obra como en operación. El rango de 2800 a 3200 m2 es debido a que aún no se tiene la respuesta del IDPC para Recategorización del predio.
44	IDOM CONSULTING	9-sep	Respecto a estas cifras, si bien es admisible incluir en los mismos honorarios un edificio de huella desde 2.800 2 hasta 3.200 m2, no podríamos admitir que dicho edificio sea de 13 m o de 26, dado que puede multiplicar la superficie construible y ocupable, duplicando literalmente los esfuerzos. Rogamos eliminar este requisito (Apartado 3.3. página 21)	Se aclara que el contrato se rige bajo la modalidad de precio global fijo y no por precios unitarios basados en metros cuadrados diseñados. El alcance del contrato está determinado por el cumplimiento integral del programa de necesidades y los requerimientos de usuario. La gestión del cambio de categoría ante el IDPC, que habilita una ampliación de huella (2.800 m² a 3.200 m²) y una altura máxima permisible de hasta 26 metros, constituye una variable normativa a favor del diseño arquitectónico para optimizar la implantación del proyecto. Por lo tanto, el proponente debe considerar en sus honorarios la suficiencia económica para resolver el programa arquitectónico de manera óptima dentro de los límites normativos autorizados (sea en 13 o 26 metros de altura), sin que ello compute mayores costos para la entidad.

45	IDOM CONSULTING	9-sep	Solicitamos aclaración sobre el tratamiento contractual y económico de las modificaciones solicitadas por el IDPC, la Curaduría u otras autoridades cuando se produzcan después de la aprobación de una fase o alteren sustancialmente la base de diseño. (Apartado 3.5, páginas 27-28. Disciplina/servicio: Permisos y gestión de cambios).	Los posibles cambios solicitados por IDPC deben ser incluidos y gestionados dentro de las 3 iteraciones que se mencionan en los términos de referencia. En caso de presentarse solicitudes de IDPC por fuera de estas iteraciones se debe acordar de manera conjunta el tratamiento económico durante la construcción del documento de gobierno del proyecto, entregable 0.1
46	IDOM CONSULTING	9-sep	Rogamos se nos confirme qué se considerará una iteración dentro del máximo de tres iteraciones establecido para cada fase y cómo se gestionarán los cambios posteriores relacionados con productos, capacidades, URS, tecnología, normativa, parcela o criterios de VECOL. (Apartado 3.3.5, páginas 24-25. Disciplina/servicio: Revisiones y gestión de cambios).	De acuerdo con los Términos de Referencia, cada iteración se cuenta una vez firmados los planos de layout y flujos GMP por el equipo primario de VECOL S.A. e interventor. Si por alguna razón se debe cambiar los layout posterior a la aprobación, esta se cuenta como la segunda iteración hasta la nueva firma y aprobación por el equipo primario e VECOL S.A y el interventor. Esto podrá ocurrir máximo 3 veces. Cada fase de Ingeniería cuenta con esta opción. El procedimiento final para la gestión de los controles de cambio en los diseños deberá ser definida de manera conciliada en el documento de gobierno del proyecto, entregable " 0.1 - Documento de gobierno del proyecto"
47	IDOM CONSULTING	9-sep	Rogamos aclaración sobre si los plazos de revisión de VECOL, SK Bioscience, la interventoría, el IDPC y otras autoridades están incluidos dentro de los 24 meses y si, en caso de retrasos no imputables al diseñador, se ampliará el plazo contractual y se reconocerán los costes asociados. (Apartados 1.7 y 3.5, páginas 10 y 27-28. Disciplina/servicio: Planificación y gestión contractual).	La revisión de los entregables del diseñador por parte de todos los involucrados en el proyecto, se estima que se ejecute dentro del plazo contractual (24 meses). No obstante, se aclara que conforme se indicó en los Términos de Referencia VECOL S.A. no reconocerá pagos adicionales por ningún concepto.
48	IDOM CONSULTING	9-sep	Solicitamos se nos confirme el plazo máximo del que dispondrán VECOL y la interventoría para revisar, consolidar comentarios y aprobar o rechazar justificadamente cada entregable, así como si se contempla la aprobación tácita cuando no se reciban comentarios dentro de dicho plazo. (Apartado 1.6, páginas 7-9. Disciplina/servicio: Gestión de aprobaciones y pagos).	Los plazos máximos y tiempos se definirán en el documento de gobierno del proyecto. Garantizando siempre que no se sobrepase el tiempo total de los contratos de diseños e interventoría.
49	IDOM CONSULTING	9-sep	Requerimos la inclusión de facturación por hitos intermedios o a porcentajes mensuales de avance, especialmente durante las fases de ingeniería básica y de detalle, en lugar de concentrar los pagos al finalizar fases completas. (Apartado 1.6, páginas 7-9. Disciplina/servicio: Condiciones comerciales y flujo de caja).	No es viable para Vecol S.A. acceder a esta solicitud, toda vez que los pagos deben efectuarse contra entregables completos y aprobados. De aceptar esta propuesta se efectuarían pagos, sin contar con un entregable completo y autorizado por el supervisor e interventor del contrato.
50	IDOM CONSULTING	9-sep	Solicitamos se nos confirme que el hito de pago asociado a la resolución del IDPC se abonará cuando el diseñador haya entregado correctamente la documentación requerida, aunque la emisión de la resolución se retrase por causas no imputables al diseñador. (Apartados 1.6 y 3.5, páginas 9 y 27-28. Disciplina/servicio: Pagos y permisos).	El pago se hará una vez se obtenga el aval mediante resolución de IDPC. La única excepción es que el IDPC indique un desistimiento del proyecto o VECOL realice un desistimiento voluntario.
51	IDOM CONSULTING	9-sep	Rogamos aclaración sobre el alcance y la dedicación que deberán incluirse para el soporte posterior a la ingeniería, indicando duración, número de consultas, reuniones y visitas, revisión de RFIs y submittals, evaluación de equivalencias, asistencia a FAT y SAT y gestión de modificaciones durante la construcción. (Apartados 1.6 y 7.5, páginas 9 y 47-48. Disciplina/servicio: Soporte a licitación y construcción).	Dado que la cantidad, complejidad y duración de estas consultas no pueden ser determinadas con precisión en la presente etapa del proceso, por cuanto dependerán, entre otros factores, del avance y desarrollo de la etapa de construcción, así como de la claridad, suficiencia y calidad de los entregables, VECOL S.A. únicamente puede establecer que dichas consultas podrán presentarse durante las etapas de construcción y puesta en marcha y deberán ser atendidas oportunamente por el Diseñador, dentro del alcance de sus obligaciones contractuales. De manera específica, se aclara que no se requiere la asistencia del Diseñador a las pruebas FAT (Factory Acceptance Test) ni SAT (Site Acceptance Test) de los equipos. Asimismo, la gestión, coordinación y ejecución de las modificaciones que resulten necesarias durante la etapa de construcción serán responsabilidad exclusiva del Constructor, sin perjuicio de las consultas o aclaraciones técnicas que, dentro del alcance de sus obligaciones, deban ser atendidas por el Diseñador.
52	IDOM CONSULTING	9-sep	Solicitamos se nos facilite, antes de la presentación de la oferta, el borrador del contrato y los modelos de garantías aplicables, incluyendo el régimen de responsabilidad, límite agregado de responsabilidad, exclusión de daños indirectos, seguros, propiedad intelectual y obligaciones posteriores a la entrega. (Apartado 6 y apartado 7.4, páginas 44-48. Disciplina/servicio: Contratación, responsabilidad y seguros).	Vecol S.A. cuenta con la minuta del contrato, la cual se adjunta para conocimiento y revisión de todos los proponentes en la carpeta de anexos. (Ver Anexo 9). Es importante aclarar que Vecol S.A. es una sociedad anónima de economía mixta y teniendo en cuenta el aporte de los recursos estatales, no es viable aceptar cláusulas que impongan límites de responsabilidad o exoneración de la misma.
53	IDOM CONSULTING	9-sep	Rogamos se nos confirme que la obligación de indemnización quedará limitada a los daños directos atribuibles a un incumplimiento o negligencia demostrada del contratista, con exclusión de los daños indirectos y sujeción a un límite agregado de responsabilidad razonable y asegurable. (Apartado 7.4, páginas 46-48. Disciplina/servicio: Responsabilidad contractual).	Es importante aclarar que Vecol S.A. es una sociedad anónima de economía mixta y teniendo en cuenta el aporte de los recursos estatales, no es viable aceptar cláusulas que impongan límites de responsabilidad o exoneración de la misma.
54	IDOM CONSULTING	9-sep	Solicitamos aclarar si existe alguna restricción regulatoria, de GMP o de bioseguridad que impida compartir determinadas áreas, sistemas o utilities entre las nuevas instalaciones de vacunas humanas y las instalaciones actualmente operativas de VECOL.	La información sobre las áreas que eventualmente podrían compartirse entre las dos plantas se compartirá con el proveedor seleccionado y deberán confirmarse como resultado del estudio de factibilidad. Sin embargo se aclara que algunas de ellas serán exclusivas de la planta de vacunas humanas, mientras que algunas áreas transversales podrían prestar servicios a las dos plantas. Las áreas de riesgo biológico para cada planta (liofilizadas / Líquidas) por requerimientos de diseño teóricamente son segregadas; los procesos en áreas de riesgo biológico para cada planta podrían ser compartidas dependiendo lo que indiquen las URS del aliado estratégico.
55	IDOM CONSULTING	9-sep	Solicitamos confirmar si el diseño debe contemplar reservas de espacio, previsiones de ampliación o estrategias de expansión futura para capacidades adicionales de producción, nuevas plataformas tecnológicas o nuevas vacunas no contempladas actualmente.	La prioridad es ubicar las plantas de vacunas humanas liofilizadas y líquidas, incluyendo sus áreas administrativas y las que se determinen durante el estudio de factibilidad y aplicación de URS. También depende de las áreas y alturas que se habiliten por IDPC en el proceso de recategorización y resolución de aval del proyecto. VECOL no tiene contemplada la necesidad de dejar áreas disponibles, pero esto se confirmará en el estudio de factibilidad.
56	IDOM CONSULTING	9-sep	Solicitamos confirmar si los laboratorios de Control de Calidad forman parte del alcance integral de diseño de las nuevas instalaciones o si se prevé utilizar instalaciones existentes de VECOL para dichas actividades.	La respuesta se obtendrá como resultado del estudio de factibilidad técnica a desarrollar y con base en el marco regulatorio, y el consenso del equipo de proyecto (diseñador e interventor, VECOL y aliado)
57	IDOM CONSULTING	9-sep	Solicitamos confirmar si el proyecto deberá contemplar una nueva planta de tratamiento de efluentes biológicos dedicada a vacunas humanas o si se prevé la utilización parcial o total de instalaciones existentes.	La respuesta se obtendrá como resultado del estudio de factibilidad técnica a desarrollar y con base en el marco regulatorio, y el consenso del equipo de proyecto (diseñador e interventor, VECOL y aliado)
58	IDOM CONSULTING	9-sep	Requerimos amablemente confirmar si existe un BEP (BIM Execution Plan) específico del proyecto o estándares BIM corporativos de VECOL que deban aplicarse durante el desarrollo de las diferentes fases de diseño.	Vecol S.A. no cuenta con un BIM Execution Plan BEP ni tiene estándares asociados para esta metodología. Los diseños se deben regir bajo el BEP del diseñador, el cual debe estar orientado a los LOD y entregables definidos en los anexos 6 y 7 y debe ser validado por la interventoría.
59	IDOM CONSULTING	9-sep	Solicitamos confirmar si existen objetivos específicos de sostenibilidad o certificación ambiental (LEED, EDGE u otros estándares) que deban considerarse dentro de los criterios de diseño	Los diseños y la posterior construcción de las plantas deben obtener certificación LEED. El nivel objetivo y la estrategia de certificación se debe definir en el estudio de factibilidad y la ingeniería conceptual. El detalle de entregables de este capítulo se detalla en los ítem 1.2 - 3.16 - 4.11 y 5.14 de los anexos 6 y 7.

60	IDOM CONSULTING	9-sep	Solicitamos indicar los criterios esperados de redundancia para sistemas críticos (energía, HVAC, generación de frío, clean utilities, sistemas de control y continuidad operativa), así como el nivel de disponibilidad objetivo de la instalación.	Los criterios de redundancia se definirán durante el desarrollo de la factibilidad técnica , URS y diseños, bajo los lineamientos de cumplimiento normativo, lineamientos de interventoría, aliados externos y optimización presupuestal.
61	IDOM CONSULTING	9-sep	Solicitamos confirmar si el alcance incluye el diseño de sistemas de seguridad física especializados para instalaciones de vacunas humanas, incluyendo control de accesos, CCTV, trazabilidad de materiales, protección perimetral y requisitos regulatorios asociados.	Los entregables esperados de este capítulo se mencionan en los ítem 3.10 - 4.5 y 5.8 de los anexos 6 y 7.
62	IDOM CONSULTING	9-sep	Rogamos aclarar si la transferencia tecnológica con SK Bioscience se encuentra formalmente contratada y cerrada, o si existen aspectos aún pendientes de definición que puedan afectar los requerimientos de usuario, el proceso productivo o las bases de diseño.	El acuerdo específico de Transferencia Tecnológica está actualmente en proceso de suscripción. Se tiene previsto que este proceso finalice antes del inicio de los diseños.
63	IDOM CONSULTING	9-sep	Solicitamos confirmar si dentro del alcance de diseño se espera únicamente la definición conceptual y especificación de los equipos de proceso, o también la preparación de documentación técnica suficiente para licitación, evaluación técnica y posterior adquisición de dichos equipos.	Para equipos de proceso, ver el alcance solicitado en los entregables 5.4.12 - 5.4.13 - 5.17.5 - 5.17.7 del anexo 6
64	IDOM CONSULTING	9-sep	Solicitamos confirmar si, además de los requisitos de INVIMA, el diseño deberá orientarse explícitamente hacia futuras inspecciones o certificaciones por parte de OMS, PAHO, EMA, FDA u otras autoridades regulatorias internacionales.	El diseño de la planta debería orientarse a la precalificación de la Organización Mundial de la Salud. Dado el potencial exportador del proyecto, el diseño debe ajustarse a las normativas locales (Invima Informe 45 de la OMS) y demás regulación internacional aplicable, de forma que se garanticen el cumplimiento de los requisitos establecidos por la Organización Mundial de la Salud, para la precalificación de vacunas.
65	IDOM CONSULTING	9-sep	Solicitamos aclarar el alcance exacto esperado por parte del diseñador respecto a los trámites urbanísticos y de licenciamiento asociados al proyecto, incluyendo posibles modificaciones de uso, ampliaciones de edificabilidad, cambios de altura, licencias de construcción o cualquier otro trámite ante Curaduría o autoridades competentes. En particular, agradeceríamos confirmar si el alcance del contrato se limita al suministro de información técnica de soporte o si incluye acompañamiento, elaboración de estudios específicos, atención de requerimientos, participación en mesas técnicas y apoyo durante el proceso de aprobación. (Apartados 1.3, 3.5 y 3.7. Disciplina/servicio: Urbanismo, licenciamiento y gestión regulatoria).	El alcance frente a trámites urbanísticos y licenciamientos se limita al suministro de toda la información técnica que lleguen a solicitar la entidades, además de la atención de posibles ajustes que lleguen a solicitar en los diseños.



RESPONSE TO COMMENTS

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., September 2026



In compliance with the Schedule set forth in Section 2.2 of the Terms of Reference for Open Invitation No. 001-2026, **EMPRESA COLOMBIANA DE PRODUCTOS VETERINARIOS S.A. – VECOL S.A.** hereby attaches the documents, in English and Spanish, containing the responses to the observations submitted in a timely manner.

Response to comments submitted regarding the Terms of Reference for the process (Open Invitation 001-2026)

REQUEST				ANSWER
NO	BIDDER	DATE	QUESTION / REQUEST - SPANISH	ANSWER
1	Atkinsrealis	8-sep	What details are currently known about the laboratory space, and when will further details be provided? (Biocontainment, level of cleanliness, equipment, utility access points, ventilation, etc.)	The details will be released upon receipt of the URS (Units of Reference and Service) from the partner and will be shared with the selected bidder to conduct the Feasibility Study. Currently, the two height options are known: 13 m or 26 m, depending on the recategorization results, with corresponding areas of 2800 m ² and 3200 m ² , respectively.
2	Atkinsrealis	8-sep	Where will the clean and non-clean service generation systems be located?	It is estimated that the Clean Utilities will be located in the technical areas of the human vaccine building. For the Black Utilities, the feasibility study should review the option of sharing them with the existing building; otherwise, they must also be located in the technical areas of the new building.
3	Atkinsrealis	8-sep	Does VECOL have a preferred manufacturing philosophy regarding single-use technologies versus stainless steel process equipment?	VECOL currently develops its products using conventional stainless steel technology. However, the need to migrate or combine technologies will be evaluated once the URS are delivered. We must align ourselves with this guideline, provided it is technically and economically feasible.
4	Atkinsrealis	8-sep	Definition of scope and deliverables: Could you confirm the expected level of detail for each engineering phase (conceptual, basic, and detailed), particularly in relation to the final deliverables required for acceptance?	Annexes 6 and 7 define the expected deliverables; the level of detail for each depends on the engineering phase (Conceptual: LOD 100, Basic: LOD 200, and Detailed: LOD 350). It is important to ensure a sufficient level of detail in the detailed engineering, as these are the plans and information that will be used in the tender documents for the construction.
5	Atkinsrealis	8-sep	BIM Requirements: We understand that BIM modeling is required at different levels (LOD 100, 200, and 350). Could you clarify whether LOD 350 is mandatory for all disciplines, or if a lower level of development might be acceptable for certain stages or components?	LOD 350 is necessary for the deliverables and BIM models of the detailed engineering, as it contains important technical information for the construction stage.
6	Atkinsrealis	8-sep	Given that the project mentions integration with existing facilities, we would appreciate clarification on the following points: The level of responsibility foreseen for the review and adaptation of the existing infrastructure, and the scope of information that VECOL SA will provide.	Since the human vaccine facility is an end-to-end project to be developed on the same site, Vecol S.A. clarifies that the existing infrastructure must be reviewed during the Technical Feasibility Study to determine if there are any areas that need to be shared with the human vaccine production facility. If it is determined that these areas cannot be shared, they must be included in the designs for the human vaccine facility. Vecol S.A. will provide all the information required, with due justification, for the execution of the Feasibility Study.
7	Atkinsrealis	8-sep	Please confirm the target biosafety classification applicable to each process area and production activity.	In the freeze-dried vaccine facility, the biosafety level in areas where the active microorganism is handled is BSL-2; only one laboratory in this facility is planned as BSL-3 (area with a lower proportion). For the liquid vaccine facility, the biosafety level in areas where the active microorganism is handled is BSL-2.
8	Atkinsrealis	8-sep	Could you provide details on the storage of raw materials, intermediate products, buffers, culture media, test samples and finished product, including any existing buildings that will be used?	This information will be provided to the selected bidder; the need to use spaces in the existing building will be determined with the development of the Feasibility study, which is preceded by the documentation of the URS and in parallel with the conceptual engineering.
9	Atkinsrealis	8-sep	Could VECOL provide the product portfolio and manufacturing technologies planned for the facilities?	Product portfolio information will be shared only with the selected bidder. The product portfolio includes live attenuated, inactivated, glycoconjugate, and recombinant viral vaccines. All technology to be used at the facility is approved by the WHO.
10	Atkinsrealis	8-sep	Iteration and review process. The Terms of Reference mention up to three (3) iterations. Could you clarify what constitutes an iteration (e.g., formal approval cycle versus design review) and how additional reviews would be managed, if necessary?	According to the Terms of Reference, each iteration is counted once the layout drawings and GMP flows have been signed by the primary VECOL S.A. team and the project supervisor. If, for any reason, the layouts need to be changed after approval, this is counted as the second iteration until the new signature and approval are obtained by the primary VECOL S.A. team and the project supervisor. This can occur a maximum of three times. Each Engineering phase includes this option. The final procedure for managing change controls in designs must be defined in a reconciled manner in the project governance document, deliverable "0.1 - Project governance document"
11	Atkinsrealis	8-sep	Regulatory Scope: We understand the importance of compliance with WHO and other applicable standards. Could you clarify whether the consultant is expected to provide design support solely for compliance, or if direct involvement in the regulatory approval processes is also included in the scope?	The designer must participate in all necessary stages until approval is obtained from the Colombian health authority, including resolving any queries from them.

12	Atkinsrealis	8-sep	We understand and acknowledge the financial qualification requirements set out in the Terms of Reference. For clarity, and recognizing that international engineering and consulting firms may operate under different financial reporting structures and business models, we would appreciate guidance from VECOL on how the stated financial thresholds will be considered during the evaluation process. Specifically, could VECOL confirm whether these thresholds will be applied as strict approval/rejection criteria, or whether the evaluation will also consider other relevant factors, such as demonstrated technical expertise, extensive project experience, proven execution capability, and overall financial strength evidenced by alternative indicators? This question is posed solely to better understand VECOL's evaluation approach and to ensure that potential applicants are aligned with the objectives and intent of the procurement process.	VECOL S.A. confirms that the financial indicators established in the Terms of Reference correspond to minimum eligibility requirements and will be evaluated on a PASS/NON-PASS basis. These requirements do not award points and must be fully met for the bidder to be considered financially eligible. Therefore, compliance cannot be substituted or offset by the accreditation of technical experience, project track record, execution capacity, or other financial indicators not expressly included in the Terms of Reference. Technical capacity, experience, and other criteria related to the proposer's suitability will be evaluated separately, in accordance with the rules established for each component. VECOL S.A. acknowledges that international engineering and consulting firms may prepare their financial information under different accounting frameworks and presentation structures. Therefore, foreign bidders may submit their financial statements in accordance with the legislation and accounting standards applicable in their country of origin, complying with the account standardization, currency conversion, certification, and documentation requirements stipulated in the Terms of Reference. To demonstrate compliance with the working capital requirement, proponents may alternatively use the credit line mechanism expressly provided for in the Terms of Reference, provided that they meet all the conditions established for its acceptance. Any clarifications or corrections requested during the evaluation process may only pertain to the documents and supporting materials submitted. These may not be used to modify the proposer's financial figures, change the evaluation period, or demonstrate financial circumstances acquired after the bid submission deadline. If VECOL S.A. determine the need to modify any of the financial requirements before the closing of the process, such modification will be communicated through the corresponding addendum and will be applicable under equal conditions to all potential proponents.
13	Atkinsrealis	8-sep	The final 5% payment is set to be payable upon completion of the construction tendering process or at the end of the 24-month contract period, whichever comes first. However, the design deliverables are expected to be completed and submitted well before the end of the 24-month period. Could VECOL consider reducing the contract duration to 15 months or, alternatively, linking the final 5% payment solely to the completion of the construction tender support activities? Furthermore, please clarify how the final 5% payment will be handled if the construction tendering process is delayed for reasons beyond the Design Consultant's control, as the current wording could result in the final payment being withheld until the end of the 24-month contract period, despite all design obligations having been fulfilled.	The contract's scope includes obligations beyond design preparation, such as providing advice and responding to requests from the IDPC (District Institute of Cultural Heritage) or responding to clarifications requested by bidders in the ongoing process to contract the facility's construction. Therefore, it is not feasible to reduce the contract duration to 15 months, nor to make the final payment contingent upon the delivery of the designs, given the unknown duration of the bidding process. For this reason, it is estimated that the bidding process will be completed within a period equal to the maximum duration of the design contract.
14	Atkinsrealis	8-sep	The Terms of Reference state that no upfront payment will be provided and that payments will be made only upon completion and approval of deliverables. Consequently, the Design Consultant must fund project mobilization and resource deployment over an extended period, resulting in negative cash flow for much of the project's duration. Could VECOL consider providing a 10% advance payment upon contract award? If necessary, the Design Consultant would be willing to provide an Advance Payment Guarantee or equivalent security to protect VECOL's interests. Please clarify whether VECOL would be willing to accept this arrangement.	The request will be granted, and consequently, the Terms of Reference will be modified to include the option of an advance payment, as well as the obligation to provide the corresponding guarantee. In any case, the bidders may choose either of the two (2) payment methods contemplated in the modification.
15	Atkinsrealis	8-sep	Could VECOL share the draft contract form/template that will be used for this project? If a standard contract form is not available, would VECOL be willing to use the Design Consultant's standard contract template as a basis for negotiations? Also, could VECOL confirm whether the final agreement can be signed in bilingual format (Spanish and English) to facilitate its administration by both parties? We understand and fully accept that, in case of discrepancy, the Spanish version will prevail for interpretation.	Vecol S.A. has the draft contract, which is attached for the review and information of all bidders in the annexes folder. (See Annex 9). However, the selected bidder may submit their draft contract to Vecol S.A. for review; this document will not be binding on the company.
16	Telstar/Syntegon	9-sep	No review/approval timeframe for the documentation is specified. It is recommended to set a timeframe (e.g., 5 business days). --> This is to avoid payment delays, as the milestones are marked as pending "approval" of the documentation.	Deliverable review times must be defined and agreed upon during project execution, specifically for deliverable "0.1 - Project Governance Document", in a manner agreed upon with the project stakeholders: Vecol Technical Team, Design Supervisor and external partners.
17	Telstar/Syntegon	9-sep	In the engineering development, are separate documents required for Phases 1 and 2? In our opinion, it is not necessary, except for the measurement lists, which must be individual for each phase.	Annex 6 refers to the deliverables for the freeze-dried vaccine facility, and Annex 7 to the deliverables for the liquid vaccine facility. The documentation submitted must be separate for each facility. The designs and deliverables must adhere to the phased construction approach outlined in section 3.7, General Design Conditions, including the EPC construction tender documents.

18	Telstar/Syntegon	9-sep	Page 20 states the following: “Time synchronization: Adjustment of the design flow to the estimated construction schedule of the facilitys according to cash flow, a document that will be provided exclusively to the selected proponent.” We do not understand this. We understand that it is the construction that must be adjusted to the cash flow, not the design.	The design philosophy must ensure the project can be executed in phases, which will be defined in detail with the selected contractor. These phases must also be aligned with the available cash flow.
19	Telstar/Syntegon	9-sep	When is it expected that the IDPC will respond to the recategorization process (3,200 m2 and 26 m high)?	An IDPC (District Institute of Cultural Heritage) response is estimated for the first quarter of 2027.
20	Telstar/Syntegon	9-sep	The bid evaluation criteria are specified on page 44. Please clarify the exact formula that will be used to calculate the cost evaluation. Direct inverse proportionality: Where the score is calculated linearly based on the minimum offered (for example, using the formula: $20 \times (\text{Minimum price} / \text{Evaluated price})$) Linear interpolation with limit: Where the cheapest offer gets 20 points and the least economical offer (the most expensive) is penalized by getting 0 points permanently.	The cost evaluation criteria for the offer will be rated as follows: - 20 points to the cheapest offer. - The following formula will be applied to the other offers: $\text{Score} = \text{lowest bid/offered value} \times 20$
21	IDOM CONSULTING	9-sep	We kindly request confirmation that documents and communications submitted in a language other than Spanish by the bidder at this stage of the process (bid) only need to be submitted as simple copies, and an official translation will only be required to initiate the contractual process. We appreciate your confirmation that this understanding is correct.	In procurement processes in Colombia, documents in a foreign language must be submitted with an official translation into Spanish. Occasionally, a simple translation may be accepted with the offer; however, the official translation must be submitted within the timeframe established in the schedule for correction.
22	IDOM CONSULTING	9-sep	Based on the information contained in the Terms of Reference and documents received for this invitation, we understand that it is not necessary to submit Annex 9, as referenced in section 4.3 of the TORs. If it is necessary to submit and complete this annex, please share it with us.	That is correct; it is a typographical error. The annexes run from 1 to 8. From now on, Annex 9—which corresponds to the contract draft—will be shared in the annexes folder.
23	IDOM CONSULTING	9-sep	We request that within the technical criteria that define the technical capacity of the bidder (section 5.1.1.3 of the TDR), it be allowed to provide, within section 4, commercial certificates issued by the contracting party or beneficiary of the work and/or provision of the service, which accredit the implementation of biosafety schemes level 2 and/or 3 (or even level 4) not only for the production of human vaccines, but also for their research and scientific development	It is not feasible to modify the enabling requirement contemplated in numeral 5.1.1.3 section 4, considering that the complexity of a production facility is greater than that of a scientific research and development center.
24	IDOM CONSULTING	9-sep	The requirement for a large number of candidates with more than 10 years of experience (9 out of the 11 profiles sought) could be restrictive from the perspective of efficiently forming a team. We believe this aspect could be made more flexible, either by reducing the number of candidates who must meet this experience threshold or by slightly adjusting the required years of experience, thus maintaining the necessary technical level without limiting the number of applicants.	Modifying this eligibility requirement is not considered feasible. The 10-year experience requirement implies that the individuals leading the project have undergone training in the chapters they will be responsible for and are more likely to have participated in projects of similar size and complexity. Furthermore, the volume of information to be managed in each chapter of the project is substantial, so a smaller team could lead to difficulties in development, review, and updating processes. It is important to clarify that the Terms of Reference stipulate that an individual may assume two roles in the project, provided they meet the required experience.
25	IDOM CONSULTING	9-sep	There is some overlap in certain technical profiles (e.g., specialists in GMP, biotechnology, and vaccines), so we suggest evaluating a more efficient grouping, such as GMP specialist and biotechnology specialist, without affecting the technical quality of the proposal.	Modifying this eligibility requirement is not considered feasible. The 10-year experience requirement implies that the individuals leading the project have undergone training in the chapters they will be responsible for and are more likely to have participated in projects of similar size and complexity. Furthermore, the volume of information to be managed in each chapter of the project is substantial, so a smaller team could lead to difficulties in development, review, and updating processes. It is important to clarify that the Terms of Reference stipulate that an individual may assume two roles in the project, provided they meet the required experience.
26	IDOM CONSULTING	9-sep	We request confirmation as to whether the basic and detailed engineering of the liquid vaccine facility is part of the current contract, constitutes an option, or will be subject to a subsequent contract, given that section 3.4.2 indicates that, after approval of the conceptual engineering, these phases will be developed "by the Designer," while other sections limit the scope to feasibility and conceptual engineering. (Section 3.4.2, pages 27-28. Discipline/service: Contractual scope).	The scope for liquid vaccine facilitys is confirmed: 1. Technical feasibility - 2. URS - 3. Conceptual engineering. Basic and detailed engineering will be carried out at a later stage.
27	IDOM CONSULTING	9-sep	Considering the scope required for both facilitys, including feasibility, URS, conceptual, basic, and detailed engineering, support for procedures, BIM documentation, support during the construction tender and subsequent support, we request confirmation if the official budget of USD 2,000,000 effectively corresponds to the maximum budget available for the contract subject to this invitation.	That's correct, USD 2,000,000 (Two Million USD) is the maximum limit for the tender with the scope indicated in the Terms of Reference. Please note that the scope is detailed in Annexes 6 and 7, which indicate that the engineering development is less extensive for the liquid vaccine facility compared to the lyophilized vaccine facility.
28	IDOM CONSULTING	9-sep	We kindly request that you provide us, to the extent possible, before the submission of the offer, with the available information on the reference products, number of annual batches, batch sizes, yields, campaigns, cycle times and expected annual demand for the freeze-dried and liquid vaccine facilitys, even if these are approximate values, due to their extreme importance for defining the process and the building that will house it. (Section 3.7, pages 28-30. Discipline/service: Process and sizing).	This information will be provided to the selected supplier. The facilitys to be designed will be multipurpose.

29	IDOM CONSULTING	9-sep	We request clarification on the exact division of responsibilities between VECOL, SK Bioscience, the external consultant, and the designer for the preparation, review, and approval of the URS and the design basis. (Sections 3.3.2 and 3.4.1, pages 23 and 26-27. Discipline/service: URS and technology transfer).	The following general responsibilities are defined for each part of the project in relation to the URS chapter: DESIGNER: - Develop editable URS formats according to the guidelines in Annexes 6 and 7 - Address concerns and adjustment requests according to the guidelines of Vecol, the administrator, or Vecol's external partners - Establish the design bases in accordance with the URS signed and approved by the project stakeholders DESIGN SUPERVISOR: - Review, request adjustments, approve URS collection formats and establish URS integration with DQ design qualification. VECOL S.A.: - Review, request adjustments, complete and approve the editable URS collection forms EXTERNAL ALLIES: - Submit user requirements, review formats, and approve URS.
30	IDOM CONSULTING	9-sep	Please confirm the date on which all technical information regarding the process and technology transfer will be available, as well as the expected timeframes for the review and approval of the URS by VECOL, SK Bioscience, and the oversight body. (Sections 3.3.2 and 3.4.1, pages 23 and 26-27. Discipline/service: URS and planning).	It is expected that all the technical information required for the design will be available by the first stage of URS collection. The estimated timeframes for the URS format development and documentation phase are indicated in Annex 3.
31	IDOM CONSULTING	9-sep	We request confirmation that BSL-3 spaces are located in viral infection and inactivation operations. (Section 3.3, pages 21-22. Discipline/service: Biosafety).	Initially, only one BSL-3 viral infection laboratory is planned.
32	IDOM CONSULTING	9-sep	Please provide us with the available information on biological agents, strains, titers or maximum concentrations, culture volumes and inactivation states that should be considered to carry out the Biological Risk Assessment and define the BSL-2 and BSL-3 measures. (Sections 3.3 and 3.4, pages 21-27. Discipline/service: Biohazard and process).	This information will be provided to the selected supplier. The definitions of the rabies and varicella viruses are widely known to technical personnel and are established in the pharmacopoeias and biosafety manuals endorsed in Colombia.
33	IDOM CONSULTING	9-sep	We request confirmation as to whether complete physical segregation is required between the rabies, varicella, and liquid vaccine processes, or whether batch manufacturing is permitted using shared areas or equipment and validated cleaning and decontamination procedures. (Sections 3.3 and 3.4, pages 21-27. Discipline/Service: Containment and Process).	The freeze-dried vaccine production facility will be used primarily for the manufacture of the varicella vaccine and subsequently the rabies vaccine, on a campaign basis. Initially, it is estimated that the DS (Dissolved and Freeze-Dried) and F&F (Fish and Flour) facilities should be segregated from each other. Likewise, the DS and DP (Dissolved and Dissolved) units for the liquid vaccine facility should be segregated from each other in a separate facility from the first facility. In conclusion: In each of the facilities, independent of each other, and with the appropriate internal segregation of the DS and DP processes, campaign-based manufacturing is permitted through the use of shared areas or equipment and validated cleaning and decontamination procedures, in accordance with the processes and recommendations of the strategic partner.
34	IDOM CONSULTING	9-sep	We request clarification regarding the vaccines or process platforms that should form the binding basis for the design of the liquid vaccine facility, as well as whether the conceptual engineering should simultaneously consider all the alternatives described in the Terms of Reference. (Section 3.4, pages 24-27. Discipline/service: Process and scope definition).	Product portfolio information will be shared only with the selected bidder. The product portfolio includes live attenuated, inactivated, glycoconjugate, and recombinant viral vaccines. All technology to be used at the facility is approved by the WHO.
35	IDOM CONSULTING	9-sep	We request that you inform us, before submitting the offer, of the approximate target construction budget to which the design must conform, indicating contingencies and included and excluded items. (Section 3.2, pages 20-21. Discipline/service: Cost Engineering).	It is reiterated or stated in the TR: "The design must strictly align with the Budget. Construction of the facilities, which will be shared confidentially only with selected proponent"
36	IDOM CONSULTING	9-sep	Please confirm the type and accuracy of the CAPEX estimate required upon completion of the feasibility, conceptual engineering, basic engineering, and detailed engineering phases, as well as the cost breakdown structure to be used. (Section 3.2 and deliverables appendices, pages 20-30. Discipline/service: Cost Engineering).	The cost estimate will be based on the AACE (Association for the Advancement of Cost Engineering) as explained in Annexes 6 and 7 for each engineering discipline and for each discipline within them.
37	IDOM CONSULTING	9-sep	We request clarification on the scope of commissioning and qualification, indicating whether it only includes the C&Q strategy, the traceability matrix, and DQ, or if it also includes the preparation or execution of FAT, SAT, IQ, and OQ, as well as support during start-up. (Section 3.2, pages 20-21. Discipline/service: Commissioning, Qualification, and Validation).	Vecol S.A. informs that the development of protocols and the execution of commissioning will be carried out during the facility construction phase; therefore, the protocols are not part of the designer's deliverables. However, some deliverables of the detailed engineering of the Annex 6 The designer is asked to generate a testing and pre-commissioning plan that provides the general guidelines to be taken into account in the development of the protocols.
38	IDOM CONSULTING	9-sep	Please provide us with information on installed and remaining capacities, supply conditions, and available connection points for electricity, water, gas, steam, refrigeration, compressed air, and other existing industrial services. (Sections 3.2 and 3.3.1, pages 20-23. Discipline/service: General Utilities).	Vecol S.A. informs that the clean utilities generation will be new and exclusive to the Human Vaccines facility (clean steam, purified water, Wi-Fi, compressed air, and technical gases). For black utilities, the option to share these services must be confirmed during the technical feasibility study; otherwise, the generation systems must be included in the design. Current and remaining capacity information will only be provided to the selected designer.

39	IDOM CONSULTING	9-sep	We request confirmation as to which clean utilities will need to be designed as entirely new systems and which can be connected to existing installations, including PW, WFI, clean steam, process air, nitrogen, vacuum, and other process gases. (Sections 3.2 and 3.3.1, pages 20-23. Discipline/service: Clean utilities).	Vecol S.A. informs that the clean utility generation must be new and exclusive to the Human Vaccines facility (clean steam, purified water, Wi-Fi, compressed air, and technical gases). The generation systems must be located within the building's technical areas.
40	IDOM CONSULTING	9-sep	Please let us know if VECOL will provide updated as-built drawings, surveys of buried and overhead networks, single-line diagrams, P&IDs, information on available capacities and conditions of existing connection points. (Section 3.3.1, page 23, and section 3 of the Technical Visit Report. Discipline/service: Existing infrastructure).	Vecol S.A. is located in a building constructed in 1974 and subsequently modified to adapt its facilities to regulatory requirements. The land available for the new facilities is a green area where wastewater network pipes have been identified. Vecol will provide the 2D plans available in our document management system. However, on-site verification by the designer during site visits is essential, given that our current building, some of the networks, and their plans are over 50 years old. Vecol S.A. will provide the support the designer requires as a starting point for the design process.
41	IDOM CONSULTING	9-sep	We request confirmation as to whether VECOL will provide the topographic survey, the geotechnical study, available information on existing foundations, the water table level, and site-specific seismic data. (Sections 3.3.1 and 3.6, pages 23 and 28-29. Discipline/service: Topography, geotechnics, and structures).	Vecol S.A. will provide topographic surveys and soil studies conducted between 2021 and 2025 of the green area available for the design. During the feasibility stage, the need for further studies should be verified, if warranted. This activity would not be within the scope of the designer.
42	IDOM CONSULTING	9-sep	We request clarification on the current status of the recategorization process before the IDPC and the estimated date on which VECOL expects to have a resolution confirming the buildable footprint, height, volume, urban planning indices and applicable restrictions. (Section 3.5, pages 27-28. Discipline/service: Urban planning and heritage).	There are two different processes before the IDPC: 1. VECOL is currently processing the application to recategorize the property, which will confirm its footprint and height. This result is expected in the first quarter of 2027. 2. Following this result, VECOL must submit the preliminary design generated from the Conceptual Engineering of the lyophilized and liquid human vaccine facilities. The estimated timeframes for this procedure are indicated in Annex 3.
43	IDOM CONSULTING	9-sep	We request confirmation of the binding surface area available for the project, differentiating between plot area, maximum buildable footprint, and constructed area. The Terms of Reference use an approximate footprint of 2,800-3,200 m2. (Sections 3.3 and 3.5, pages 22 and 27-28, and section 2.2 of the Technical Visit Report. Discipline/service: Architecture and site development).	It is clarified that the area of (2800 to 3200 m2) corresponds to the maximum occupiable footprint. For the construction of the buildings, not including exterior works for urban development, sidewalks, and access roads, both during construction and in operation. The range of 2800 to 3200 m2 is due to the fact that the IDPC's response for the property recategorization has not yet been received.
44	IDOM CONSULTING	9-sep	Regarding these figures, while it is acceptable to include in the same fees a building with a footprint from 2,800 to 3,200 m², we cannot accept that said building be 13 m or 26 m, since this can multiply the buildable and occupiable area, literally doubling the effort. We request that this requirement be removed (Section 3.3, page 21).	It is clarified that the contract is governed by a fixed lump-sum price and not by unit prices based on designed square meters. The scope of the contract is determined by the full compliance with the program of needs and user requirements. The management of the category change with the IDPC, which allows for an expansion of the footprint (from 2,800 m² to 3,200 m²) and a maximum permissible height of up to 26 meters, constitutes a regulatory variable that favors the architectural design to optimize the project's implementation. Therefore, the proponent must include in their fees the financial resources necessary to optimally resolve the architectural program within the authorized regulatory limits (whether at 13 or 26 meters in height), without incurring additional costs for the entity.
45	IDOM CONSULTING	9-sep	We request clarification regarding the contractual and economic treatment of modifications requested by the IDPC, the Curatorship, or other authorities when they occur after the approval of a phase or substantially alter the design basis. (Section 3.5, pages 27-28. Discipline/service: Permits and change management).	Any changes requested by IDPC must be included and managed within the three iterations mentioned in the terms of reference. If IDPC requests are submitted outside of these iterations, the financial treatment must be jointly agreed upon during the development of the project governance document, deliverable 0.1.
46	IDOM CONSULTING	9-sep	Please confirm what will be considered an iteration within the maximum of three iterations established for each phase and how subsequent changes related to products, capabilities, URS, technology, regulations, plot or VECOL criteria will be managed. (Section 3.3.5, pages 24-25. Discipline/service: Reviews and change management).	According to the Terms of Reference, each iteration is counted once the layout drawings and GMP flows have been signed by the primary VECOL S.A. team and the project supervisor. If, for any reason, the layouts need to be changed after approval, this is counted as the second iteration until the new signature and approval are obtained by the primary VECOL S.A. team and the project supervisor. This can occur a maximum of three times. Each Engineering phase includes this option. The final procedure for managing change controls in designs must be defined in a reconciled manner in the project governance document, deliverable "0.1 - Project governance document"
47	IDOM CONSULTING	9-sep	We request clarification as to whether the review periods for VECOL, SK Bioscience, the project supervisor, the IDPC, and other authorities are included within the 24-month period, and whether, in the event of delays not attributable to the designer, the contractual period will be extended and the associated costs recognized. (Sections 1.7 and 3.5, pages 10 and 27-28. Discipline/Service: Contract Planning and Management).	The review of the designer's deliverables by all project stakeholders is expected to be completed within the contractual timeframe (24 months). However, it is clarified that, as stated in the Terms of Reference, VECOL S.A. will not recognize any additional payments for any reason.
48	IDOM CONSULTING	9-sep	We request confirmation of the maximum timeframe that VECOL and the oversight body will have to review, consolidate comments, and approve or reject each deliverable with justification, as well as whether tacit approval is contemplated when no comments are received within that timeframe. (Section 1.6, pages 7-9. Discipline/service: Approval and payment management).	Maximum deadlines and timeframes will be defined in the project governance document, always ensuring that the total time frame for the design and supervision contracts is not exceeded.
49	IDOM CONSULTING	9-sep	We require the inclusion of billing based on intermediate milestones or monthly percentages of progress, especially during the basic and detailed engineering phases, instead of concentrating payments upon completion of entire phases. (Section 1.6, pages 7-9. Discipline/service: Commercial terms and cash flow).	It is not feasible for Vecol S.A. to accept this request, since payments must be made against complete and approved deliverables. Accepting this proposal would result in payments being made without a complete deliverable authorized by the contract supervisor and inspector.

50	IDOM CONSULTING	9-sep	We request confirmation that the payment milestone associated with the IDPC resolution will be paid when the designer has correctly submitted the required documentation, even if the issuance of the resolution is delayed for reasons beyond the designer's control. (Sections 1.6 and 3.5, pages 9 and 27-28. Discipline/service: Payments and permits).	Payment will be made once the IDPC grants approval. The only exception is if the IDPC indicates a withdrawal of the project or if VECOL voluntarily withdraws.
51	IDOM CONSULTING	9-sep	We request clarification regarding the scope and dedication required for post-engineering support, specifying duration, number of consultations, meetings and visits, review of RFIs and submittals, equivalency assessment, attendance at FAT and SAT, and management of modifications during construction. (Sections 1.6 and 7.5, pages 9 and 47-48. Discipline/service: Tender and Construction Support).	Since the quantity, complexity, and duration of these inquiries cannot be precisely determined at this stage of the process, as they will depend, among other factors, on the progress and development of the construction phase, as well as the clarity, sufficiency, and quality of the deliverables, VECOL S.A. can only establish that such inquiries may arise during the construction and commissioning phases and must be addressed promptly by the Designer, within the scope of their contractual obligations. Specifically, it is clarified that the Designer's attendance is not required for the Factory Acceptance Test (FAT) or Site Acceptance Test (SAT) of the equipment. Furthermore, the management, coordination, and execution of any modifications that may be necessary during the construction phase will be the sole responsibility of the Contractor, without prejudice to any technical consultations or clarifications that, within the scope of their obligations, must be addressed by the Designer.
52	IDOM CONSULTING	9-sep	We request that you provide us, before the submission of the offer, with the draft contract and the applicable guarantee templates, including the liability regime and limits. Addition of liability, exclusion of consequential damages, insurance, intellectual property and post-delivery obligations. (Section 6 and Section 7.4, pages 44-48. Discipline/service: Recruitment, liability and insurance).	Vecol S.A. has a draft contract, which is attached for the review and information of all bidders in the annexes folder. (See Annex 9). It is important to clarify that Vecol S.A. is a mixed-economy corporation, and given the contribution of state resources, it is not feasible to accept clauses that impose limits on liability or exemption from it.
53	IDOM CONSULTING	9-sep	Please confirm that the liability for damages will be limited to direct damages attributable to a proven breach or negligence on the part of the contractor, excluding indirect damages and subject to a reasonable and insurable aggregate liability limit. (Section 7.4, pages 46-48. Discipline/Service: Contractual Liability).	It is important to clarify that Vecol S.A. is a mixed-economy corporation and, taking into account the contribution of state resources, it is not viable to accept clauses that impose limits on liability or exemption from it.
54	IDOM CONSULTING	9-sep	We request clarification on whether there are any regulatory, GMP, or biosafety restrictions that would prevent the sharing of certain areas, systems, or utilities between the new human vaccine facilities and VECOL's currently operating facilities.	Information regarding areas that could potentially be shared between the two facilities will be shared with the selected supplier and must be confirmed as a result of the feasibility study. However, it should be noted that some of these areas will be exclusive to the human vaccine facility, while some cross-functional areas could serve both facilities. The biological risk areas for each facility (lyophilized / liquid) are theoretically segregated by design requirements; the processes in biological risk areas for each facility could be shared depending on what the URS of the strategic ally indicate.
55	IDOM CONSULTING	9-sep	We request confirmation as to whether the design should include space reservations, expansion plans, or future expansion strategies for additional production capacity, new technology platforms, or new vaccines not currently being considered.	The priority is to locate the facilities for the lyophilized and liquid human vaccines, including their administrative areas and any other areas determined during the feasibility study and application of the URS. This also depends on the areas and building heights authorized by IDPC during the recategorization process and project approval. VECOL does not currently anticipate needing to set aside additional space, but this will be confirmed in the feasibility study.
56	IDOM CONSULTING	9-sep	We request confirmation as to whether the Quality Control laboratories are part of the comprehensive design scope of the new facilities or whether it is planned to use existing VECOL facilities for these activities.	The answer will be obtained as a result of the technical feasibility study to be developed and based on the regulatory framework, and the consensus of the project team (designer and supervisor, VECOL and partner)
57	IDOM CONSULTING	9-sep	We request confirmation as to whether the project will require a new biological effluent treatment facility dedicated to human vaccines or whether the partial or total use of existing facilities is planned.	The answer will be obtained as a result of the technical feasibility study to be developed and based on the regulatory framework, and the consensus of the project team (designer and supervisor, VECOL and partner)
58	IDOM CONSULTING	9-sep	We kindly require confirmation if there is a project-specific BEP (BIM Execution Plan) or VECOL corporate BIM standards that should be applied during the development of the different design phases.	Vecol S.A. does not have a BIM Execution Plan (BEP) nor does it have associated standards for this methodology. Designs must adhere to the designer's BEP, which must be aligned with the levels of detail (LODs) and deliverables defined in Annexes 6 and 7 and must be validated by the project supervisor.
59	IDOM CONSULTING	9-sep	We request confirmation if there are any specific sustainability or environmental certification goals (LEED, EDGE, or other standards) that should be considered within the design criteria.	The design and subsequent construction of the facilities must obtain LEED certification. The target level and certification strategy must be defined in the feasibility study and conceptual engineering. The deliverables for this chapter are detailed in items 1.2, 3.16, 4.11, and 5.14 of Appendices 6 and 7.
60	IDOM CONSULTING	9-sep	Please indicate the expected redundancy criteria for critical systems (energy, HVAC, cooling generation, clean utilities, control systems and operational continuity), as well as the target availability level of the installation.	Redundancy criteria will be defined during the development of the technical feasibility, URS and designs, under the guidelines of regulatory compliance, supervision guidelines, external partners and budget optimization.
61	IDOM CONSULTING	9-sep	We request confirmation if the scope includes the design of specialized physical security systems for human vaccine facilities, including access control, CCTV, material traceability, perimeter protection, and associated regulatory requirements.	The expected deliverables for this chapter are mentioned in items 3.10 - 4.5 and 5.8 of Annexes 6 and 7.
62	IDOM CONSULTING	9-sep	Please clarify whether the technology transfer with SK Bioscience is formally contracted and closed, or if there are still aspects pending definition that may affect user requirements, the production process, or the design basis.	The specific Technology Transfer agreement is currently being finalized. This process is expected to be completed before the design phase begins.

63	IDOM CONSULTING	9-sep	We request confirmation as to whether the design scope includes only the conceptual definition and specification of process equipment, or also the preparation of sufficient technical documentation for bidding, technical evaluation, and subsequent acquisition of said equipment.	For process equipment, see the requested scope in deliverables 5.4.12 - 5.4.13 - 5.17.5 - 5.17.7 of Annex 6
64	IDOM CONSULTING	9-sep	We request confirmation as to whether, in addition to INVIMA requirements, the design should be explicitly geared towards future inspections or certifications by WHO, PAHO, EMA, FDA or other international regulatory authorities.	The facility design should be geared towards World Health Organization prequalification. Given the export potential of the project, the design must comply with local regulations (Invima WHO Report 45) and other applicable international regulations, in order to guarantee compliance with the requirements established by the World Health Organization for the prequalification of vaccines.
65	IDOM CONSULTING	9-sep	We request clarification on the exact scope expected from the designer regarding the urban planning and licensing procedures associated with the project, including potential changes of use, expansions of building area, changes in height, building permits, or any other procedures before the Planning Office or competent authorities. In particular, we would appreciate confirmation as to whether the scope of the contract is limited to the provision of supporting technical information or if it includes accompaniment, preparation of specific studies, addressing requirements, participation in technical working groups, and support during the approval process. (Sections 1.3, 3.5, and 3.7. Discipline/Service: Urban Planning, Licensing, and Regulatory Management).	The scope regarding urban planning procedures and licensing is limited to the supply of all the technical information that the entities may request, in addition to addressing any adjustments they may request in the designs.