



TÉRMINOS DE REFERENCIA

GQSP Colombia/220522

Contratación de servicio para la elaboración de guías técnicas relacionadas con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

1. Antecedentes

La Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) es la agencia especializada de las Naciones Unidas que promueve el desarrollo industrial para la reducción de la pobreza, la globalización inclusiva y la sostenibilidad ambiental. La misión de la ONUDI, como se describe en la Declaración de Lima adoptada en la decimoquinta sesión de la Conferencia General de la ONUDI en 2013, es promover y acelerar el desarrollo industrial inclusivo y sostenible (ISID) en los Estados Miembros. La relevancia de ISID como enfoque integrado de los tres pilares del desarrollo sostenible es reconocida por la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible y los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) relacionados, que enmarcarán los esfuerzos de las Naciones Unidas y los países hacia el desarrollo sostenible en los próximos quince años. El mandato de la ONUDI está plenamente reconocido en el ODS-9, que exige "Construir infraestructura resiliente, promover la industrialización inclusiva y sostenible y fomentar la innovación". Sin embargo, la relevancia de ISID se aplica en mayor o menor medida a todos los ODS. En consecuencia, el enfoque programático de la Organización se estructura en cuatro prioridades estratégicas: crear prosperidad compartida; Fomento de la competitividad económica; Salvaguardar el medio ambiente; y Fortalecimiento de conocimientos e instituciones.

Cada una de estas áreas programáticas de actividad contiene una serie de programas individuales, que se ejecutan de manera integral para lograr resultados e impactos efectivos a través de las cuatro funciones habilitadoras de la ONUDI: i) cooperación técnica; (ii) funciones analíticas y de investigación y servicios de asesoría en políticas; (iii) funciones y estándares normativos y actividades relacionadas con la calidad; y (iv) convocatorias y alianzas para la transferencia de conocimientos, la creación de redes y la cooperación industrial. Estas funciones básicas se llevan a cabo en Departamentos / Oficinas en su Sede, Oficinas Regionales y Centros y Oficinas de País.

En respuesta a la creciente demanda de apoyo al desarrollo industrial inclusivo y sostenible (ISID) en la era de la nueva revolución industrial, el Departamento de Digitalización, Tecnología e Innovación (DTA/DTI) lidera el camino para abordar oportunidades, desafíos y riesgos derivados de la cuarta revolución industrial (4IR) y su contribución al progreso

GQSP Colombia – Programa de Calidad para la Cadena de Químicos

socioeconómico sostenible. El Departamento es responsable de la coordinación estratégica de los asuntos relacionados con 4IR con puntos focales designados en otros Departamentos técnicos y entidades organizativas de la ONUDI, según corresponda. En consulta con socios públicos y privados, DTI diseña e implementa intervenciones holísticas que se adaptan a las necesidades específicas del país. Las intervenciones del Departamento identifican y combinan activamente servicios complementarios de tres Divisiones, a saber:

- **División de Innovación y Digitalización (DTA / DTI / IDD)**
- **División de Promoción de Inversiones y Tecnología (DTA / DTI / ITP)**
- **División de Infraestructura de Calidad y Producción Inteligente (DTA / DTI / QIS)**

La División de Infraestructura de Calidad y Producción Inteligente (DTA / DTI / QIS) busca construir sistemas de infraestructura de calidad nacionales y regionales necesarios para brindar servicios reconocidos internacionalmente, incluido el fortalecimiento de las capacidades institucionales (es decir, metrología, estandarización y acreditación); desarrollar capacidades de evaluación de la conformidad (ensayo, inspección, certificación, calibración, etc.); apoyar a las pequeñas y medianas empresas (PYME) para aprovechar las nuevas tecnologías y estándares para la producción inteligente y así participar en las cadenas de valor globales; facilitación del comercio y promoción de la conciencia de la calidad entre el sector público, los operadores económicos y los consumidores.

Global Quality and Standards Programme – GQSP Colombia Programa de Calidad para la Cadena de Químicos

En el marco del Programa Global de Calidad y Normas – GQSP, firmado entre la ONUDI y SECO como cooperante internacional, cuyo objetivo es fortalecer la infraestructura de calidad en países priorizados, e incrementar la capacidad de cumplimiento de requisitos y normas de calidad de las mipymes en sectores estratégicos; y en coordinación con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, la ONUDI implementa en Colombia, país priorizado, el Programa de Calidad para la Cadena de Químicos – GQSP Colombia.

Su objetivo general como programa y alineado al objetivo del GQSP Global, es fomentar la integración de Colombia en los sistemas de comercio regional y multilateral, por medio del fortalecimiento del Subsistema Nacional de Calidad en el marco de las prioridades de 10 agrupaciones industriales que componen la Cadena de Químicos, así como fomentar el aumento y mejora de las capacidades de las mipymes para cumplir con requisitos técnicos, normas internacionales de calidad, normas privadas y de sostenibilidad, necesarias para la facilitación del comercio.

El proyecto se implementará en un periodo de cuatro años y dentro de sus intervenciones se prevé el mejoramiento de las competencias y capacidades del Instituto de Vigilancia de

Medicamentos y Alimentos (Invima), incluyendo el desarrollo de guías técnicas para la industria farmacéutica sobre procesos de alta relevancia en la implementación y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, según los informes 37 y 45 de la Organización Mundial de la Salud (OMS), lo cual está consignado en el producto 1. del marco lógico del QOSP Colombia:

Producto 1.3. Se fortalecen las competencias técnicas de las entidades responsables de Inspección, Vigilancia y Control como el Invima, la Superintendencia de Industria y Comercio, el ICA y la ANLA para mejorar los niveles de calidad de la industria química nacional y facilitar el cumplimiento de requisitos técnicos nacionales e internacionales.

Objeto de la contratación.

- **Objeto 1:** Contratar el servicio de elaboración de cuatro (4) guías de validación de sistema de apoyo crítico y llenado aséptico, de acuerdo con las orientaciones y requerimientos acordados con Invima.
- **Objeto 2:** Contratar el servicio de capacitación a la industria farmacéutica sobre las guías elaboradas.

2. Alcance

Objeto 1 de la contratación

El contratista deberá elaborar las guías para la validación de sistemas de apoyo crítico y llenado aséptico, según se describe a continuación:

| Guía | Contenido esperado | Fuente |
|--|---|--|
| 1. Validación de sistema de ventilación y sistema de aire acondicionado (HVAC) | <ul style="list-style-type: none"> • Introducción, alcance y glosario. • Requisitos previos/ generalidades • Protección: incluye productos y personal, filtración de aire, contaminación cruzada y temperatura y humedad relativa. • Control de polvo • Protección del medio ambiente • Sistemas y componentes: incluye generalidades, sistema de recirculación y sistemas completos de aire fresco. • Proceso de comisionamiento: FAT /SAT • Condiciones de diseño de cada sistema: definición de los principales componentes, requerimientos y especificaciones para cada sistema y software de monitoreo continuo. | Informe 40 anexo 4 apéndice 1 (OMS), Informe 45 (OMS), ISO 14644-1 y otros que apliquen. |

| | | |
|--|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Criterio a considerar para la calificación de instalación: materiales de construcción, instalación de los diferentes componentes, especificaciones, pruebas críticas de instalación por cada sistema, consideración de instalación de los instrumentos de medición asociado a cada sistema, consideraciones para la instalación del software de monitoreo de cada sistema. • Puesta en marcha y Calificación operacional • Calificación de desempeño: pruebas a efectuar, criterios de aceptación/especificaciones, esquemas de muestreo, frecuencias, manejo de OOS, límites de alerta y acción. • Resultados y análisis • Consideraciones generales para actividades de mantenimiento. • Revisión Periódica. • Análisis de Riesgo. • Revalidación. • Referencias <p>Anexos según se establezca.</p> | |
| <p>2. Validación de sistemas de aire comprimido y nitrógeno.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Introducción, alcance y glosario • Requisitos previos/ generalidades: enfoque de análisis de riesgo, criticidad de uso del sistema de aire comprimido • Condiciones de construcción según los requerimientos del usuario: Impacto directo, impacto indirecto, sin impacto sobre el producto. • Proceso de comisionamiento: FAT /SAT • Condiciones de diseño de cada sistema: definición de los principales componentes, requerimientos y especificaciones para cada sistema y software de monitoreo continuo. • Criterio a considerar para la calificación de instalación: materiales de construcción, instalación de los diferentes componentes, especificaciones, pruebas críticas de instalación por cada sistema, consideración de instalación de los instrumentos de medición asociado a cada sistema, consideraciones para la instalación del software de monitoreo de cada sistema. • Puesta en marcha y Calificación operacional | <p>Normas ISO 8573 (1 a 7)</p> <p>FEUM Monografía de aire comprimido</p> <p>ISPE Good Practice Guide Process gases-2011 y otras que puedan aplicar</p> |

| | | |
|---|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Calificación de desempeño: pruebas a efectuar, criterios de aceptación/especificaciones, esquemas de muestreo, frecuencias, manejo de OOS, límites de alerta y acción. • Resultados y análisis • Consideraciones generales para actividades de mantenimiento. • Revisión Periódica. • Análisis de Riesgo. • Revalidación. • Referencias <p>Anexos según se establezca.</p> | |
| <p>3. Validación de sistema de agua y vapor</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Introducción, alcance y glosario • Requisitos previos/ generalidades: Antecedentes de las necesidades y usos del agua, requisitos generales para sistemas de agua farmacéutica (agua potable, agua purificada y agua para inyección.) • Métodos de purificación de agua: incluye consideraciones generales, producción de agua potable, producción de agua purificada y producción de agua para inyección. • Sistemas de purificación, almacenamiento y distribución de agua: incluye generalidades y materiales que entran en contacto con los sistemas de agua para uso farmacéutico, sanitización del sistema y control de biocarga, requisitos del recipiente de almacenamiento y requisitos para las tuberías de distribución de agua. • Proceso de comisionamiento: FAT /SAT • Condiciones de diseño de cada sistema: definición de los principales componentes, requerimientos y especificaciones para cada sistema y software de monitoreo continuo. • Criterio a considerar para la calificación de instalación: materiales de construcción, instalación de los diferentes componentes, especificaciones, pruebas críticas de instalación por cada sistema, consideración de instalación de los instrumentos de medición asociado a cada sistema, consideraciones para la instalación del software de monitoreo de cada sistema. • Puesta en marcha y Calificación operacional | <p>USP, BP, Informe 39 Anexo3 (OMS) y otros que puedan aplicar</p> |

| | | |
|---------------------|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Calificación de desempeño: pruebas a efectuar, criterios de aceptación/especificaciones, esquemas de muestreo, frecuencias, manejo de OOS, límites de alerta y acción. • Resultados y análisis • Consideraciones generales para actividades de mantenimiento. • Revisión Periódica. • Análisis de Riesgo. • Revalidación. • Referencias <p>Anexos según se establezca</p> | |
| 4. Llenado Aséptico | <ul style="list-style-type: none"> • Introducción, alcance, glosario y consideraciones generales. • Control de calidad • Saneamiento • Fabricación de preparados estériles • Procesamiento aséptico y esterilización por filtración. • Personal • Locales • Equipos • Selección del medio de cultivo • Precauciones • Número de corridas y frecuencia de revalidación • Establecimiento del peor caso • Proceso de simulación (tiempo de las corridas, número de unidades, simulación pro cada forma farmacéutica) • Proceso de inactivación • Incubación • Especificaciones/ Criterio de Aceptación • Manejo de resultados por fuera de especificación • Análisis de riesgo • Referencias <p>Anexos según se establezca</p> | Informe 45 anexo 6, USP, Guías de la EMEA, PICs y PDA. |

- a. Además de las fuentes mencionadas, se deben considerar guías internacionales de países de referencia (Estados Unidos, Canadá, Agencia Europea de Medicamentos y de la región de las Américas tales como Argentina, Chile, Brasil y México entre otras), así como agencias/ instituciones relevantes en la materia, orientadas a abordar los aspectos críticos para la industria farmacéutica en estos procesos.

- b. Las guías deben presentar casos prácticos y/o ejemplos para apoyar el desarrollo del contenido.
- c. Las guías deberán realizarse consecutivamente en el orden indicado arriba. El plazo aproximado de elaboración del borrador inicial de cada guía será de 2 a 3 semanas. Este tiempo se definirá en la reunión inicial.
- d. Una vez elaborada la propuesta inicial de cada guía, se deberá someter a revisión del Invima para formular los ajustes o mejoras necesarias. Para lo anterior se deberán sostener reuniones de trabajo en acuerdo entre Invima y el/la consultor/a.
- e. El consultor deberá presentar una propuesta de cronograma para la elaboración de las guías, la cual será acordada con el Invima al inicio del contrato.
- f. El consultor deberá elaborar las actas o resúmenes de reuniones, para consignar los cambios y acuerdos concertados con el Invima en las revisiones de las guías.
- g. El contratista deberá realizar los ajustes solicitados y acordados con el Invima para presentar la versión final de los documentos.

Objeto 2 de la contratación

- a. Una vez se cuente con la/ las guías elaboradas, y según cronograma a definir con el Invima, se deberá realizar una capacitación para la industria farmacéutica sobre el contenido de cada guía.
- b. La capacitación se realizará virtualmente en la plataforma provista por el contratista o a convenir con la ONUDI e Invima. El contenido y metodología de la capacitación, deberá ser propuesto por el contratista y acordado con el Invima.
- c. La duración de cada capacitación será preferiblemente de 2 horas o a convenir con el contratista en caso de que la extensión o complejidad del contenido de la guía, así lo requiera.

El plazo máximo para finalización de las actividades de los objetivos 1 y 2 es **mayo 30 de 2023**.

3. Descripción de las actividades y entregables

De acuerdo con la descripción del objeto y alcance de las actividades a contratar, la propuesta deberá considerar las siguientes actividades y entregables posterior a la firma y legalización del contrato, para el cumplimiento del objetivo:

Actividades objeto 1 de la contratación: Contratar el servicio de elaboración de cuatro (4) guías de validación de sistemas de apoyo crítico y llenado aséptico, de acuerdo con lo descrito en el numeral 2 “Alcance”.

| Objeto 1 | | |
|---|--|--------------------------------|
| Actividades Principales | Resultados Esperados | Tiempo de desarrollo |
| <p>Reunión de inicio: La reunión se realizará con el equipo de la ONUDI e INVIMA con el fin de aclarar inquietudes y aprobar el cronograma detallado de trabajo.</p> | <p>Acta de Reunión Cronograma de trabajo concertado con INVIMA</p> | <p>2 a 4 horas</p> |
| <p>Elaboración de borrador de guía: De acuerdo con el cronograma acordado el contratista debe elaborar el borrador de cada guía incluyendo las fuentes de referencia definidas incluyendo casos prácticos y ejemplos del sector.</p> | <p>Versión borrador de guía</p> | <p>2 a 3 semanas por guía*</p> |
| <p>Revisión y ajuste de guías: Con la revisión que realice el personal designado del Invima, el contratista deberá realizar los ajustes o mejoras requeridas por la autoridad sobre la versión 1 de la guía.</p> <p>Esto incluye las reuniones que se requieran para conocer o evaluar los cambios solicitados con Invima, así como reuniones de seguimiento con el equipo de ONUDI.</p> | <p>Documento/ herramienta de consolidación y respuesta a comentarios</p> <p>Versión de guía ajustada</p> <p>Actas/ resumen de reunión</p> <p>Reportes de avance</p> | <p>1 a 2 semanas por guía</p> |
| <p>Informe de cierre</p> | <p>Informe de cierre que incluya:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Ajustes finales realizados ✓ Versiones finales de guías ✓ Recomendaciones u otros documentos relevantes para la implementación de las guías elaboradas | <p>1 semana</p> |

*Durante la reunión de inicio se definirá el cronograma para el desarrollo de las guías, validando si se realizarán en forma secuencial o si el desarrollo de la guía siguiente puede avanzar mientras se da la revisión, comentarios y aprobación de la guía entregada.

Actividades objeto 2 de la contratación: Contratar el servicio de capacitación a la industria farmacéutica sobre las guías elaboradas.

| Objeto 2 | | |
|---|---|---|
| Actividades Principales | Resultados Esperados | Tiempo de desarrollo |
| Reunión de inicio: La reunión se realizará con el equipo de la ONUDI e Invima con el fin de definir los contenidos, fechas y metodología para la capacitación de cada guía. | Acta de Reunión | 1 hora |
| Capacitación: Desarrollo de la capacitación con el contenido y duración acordada según cronograma definido en la reunión inicial. Incluye informe final de esta actividad. | Listado de asistencia Material de capacitación. Informe final | 2 horas o más por guía según se establezca. |

4. Entregables y pagos

El pago estará supeditado al cumplimiento en la entrega y satisfacción de los entregables, de acuerdo con el concepto de la Asesora Técnica Jefe, la Consultora Nacional de Asuntos Regulatorios y el/la profesional designado por el Invima.

| Informe/Entregables | % de pago |
|---|-------------|
| Objeto 1 de la contratación. <ul style="list-style-type: none"> Actas de reuniones entre el contratista y el Invima. Versión final de guía 1 | 20% |
| Objeto 1 de la contratación. <ul style="list-style-type: none"> Actas de reuniones entre el contratista y el Invima. Versión final de guía 2 | 20% |
| Objeto 1 de la contratación. <ul style="list-style-type: none"> Actas de reuniones entre el contratista y el Invima. Versión final de guía 3 | 20% |
| Objeto 1 de la contratación <ul style="list-style-type: none"> Actas de reuniones entre el contratista y el Invima. Versión final de guía 4 | 20% |
| Objeto 2 de la contratación <ul style="list-style-type: none"> Acta de Reunión entre el contratista y el Invima. Listados de asistencia a las 4 capacitaciones Material de capacitaciones. Informe final | 20% |
| TOTAL | 100% |

5. Requisitos mínimos

Se espera recibir una propuesta concreta y orientada por los presentes términos de referencia. La propuesta se debe entregar de manera detallada con toda la información relevante que se considere importante para una evaluación objetiva en términos de experticia y calidad de los entregables finales. Debe contener como mínimo lo siguiente:

- **Carta de presentación de la propuesta:** Deberá presentarse suscrita por el representante legal de la empresa, en la cual el proponente presenta a la empresa y “acepta que la presentación de la propuesta implica la comprensión de las condiciones y obligaciones establecidas en la presente invitación”.

- **Experiencia mínima del proponente:**

El proponente deberá acreditar al menos 4 años de experiencia específica de la consultoría sobre requisitos e implementación de buenas prácticas de manufactura presentando los soportes correspondientes

Equipo de trabajo: El proponente deberá presentar el equipo de trabajo asignado para el proyecto¹, anexando sus hojas de vida. Ningún miembro del equipo de trabajo puede estar vinculado como empleado formal con organizaciones/empresas objeto de la vigilancia por parte del Invima.

- **Propuesta técnica:** teniendo como marco de referencia las actividades principales descritas en el numeral **3. Descripción de las actividades y entregables**, el proponente deberá especificar de manera clara el objetivo, y la metodología propuesta para el desarrollo de las mismas, incluso ampliando el detalle o descripción de las sub-actividades que se realizarán para el logro de cada actividad principal. Dichos métodos siempre deberán ser cuantificables y establecidos con criterios objetivos.
- **Oferta económica:** Debe incluir un valor por cada actividad a desarrollar (Actividades Principales descritas en el numeral **3. Descripción de las actividades y entregables** de los cuales resultará un valor final que contemple la totalidad de los gastos en los que se incurra para cumplir y llevar a cabo todas las actividades necesarias para la presentación de los entregables finales.

En relación al valor total de la oferta, se aclara que los recursos destinados para la contratación de este proceso son recursos de cooperación internacional para el QOSP Colombia – Programa de Calidad para la Cadena de Químicos, Programa de Utilidad Común los cuales están exentos de impuestos.

¹ La presentación del equipo de trabajo incluye: perfil, resumen de hoja de vida y funciones en el marco del Proyecto.

6. Criterios de evaluación de las propuestas

La selección del contratista a cargo del desarrollo del proyecto contemplará de manera integral la experiencia, el equipo de trabajo, la propuesta técnica y la propuesta económica, bajo los siguientes criterios de evaluación:

| CRITERIO |
|--|
| Experiencia del proponente y del equipo de trabajo |
| Propuesta técnica |
| Oferta económica |

7. Cierre de convocatoria y envío de la propuesta

Las propuestas deben ser enviadas via correo electrónico junto con la documentación soporte requerida a info@gqspcolombia.org con copia a I.pinedavelandia@unido.org. La recepción de propuestas finaliza el **13 de junio de 2022 a las 23:59 (hora Colombia UTC -5)**.

Todas las preguntas y respuestas sobre la presente invitación deberán remitirse al correo info@gqspcolombia.org con copia a I.pinedavelandia@unido.org dentro de la vigencia de la convocatoria. Cualquier pregunta recibida por fuera de los términos no será tenida en cuenta.

5. Aspectos legales

Entregables:

Todos los entregables de la actividad deben ser enviados a los puntos focales establecidos durante la reunión de lanzamiento de la actividad para el proceso de revisión, a su vez, la ONUDI podrá solicitar ajustes hasta su aprobación. Los entregables aprobados deben ser enviados en un formato editable (incluyendo gráficas editables) y en formato pdf imprimible. El contratista cede a la ONUDI todos los derechos de propiedad, propiedad intelectual, uso y usufructo de los entregables aprobados.

Forma de Pago:

El valor de la propuesta enviada debe ser por el 100% de las actividades requeridas para el cumplimiento de los objetivos de la contratación, adicionalmente debe estar discriminada según lo especificado en la sección “Entregas y pagos”. El pago de los servicios se realizará de acuerdo con el plan establecido en el contrato, en no menos de 30 días calendario después de cada entrega aprobada por la ONUDI y el Invima.

***Si es necesario, el contratista puede proponer términos de pago diferentes a los sugeridos en el numeral “Entregas y pagos”**