



TÉRMINOS DE REFERENCIA
GQSP Colombia/ TOR – 0004

Contratación de un curso sobre control de calidad de productos fitoterapéuticos

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. Su misión, como se define en las Declaraciones de Lima (2013) y Abu Dabi (2019), es promover y acelerar el desarrollo industrial inclusivo y sostenible (ISID) en los Estados Miembros. La importancia del ISID como enfoque integrado para el desarrollo sostenible se reconoce en la Agenda 2030 y los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), especialmente en el ODS 9, que insta a construir infraestructuras resilientes, promover la industrialización inclusiva y sostenible y fomentar la innovación. Las actividades de la ONUDI se centran en cuatro prioridades estratégicas: creación de prosperidad compartida, competitividad económica, protección ambiental, y fortalecimiento de conocimiento e instituciones.

GQSP Colombia – Fortaleciendo la calidad y los estándares en la cadena de valor fitoterapéutica

El Programa Global de Calidad y Normas (GQSP, por sus siglas en inglés) ha sido desarrollado por la ONUDI y SECO para consolidar sus intervenciones a nivel global en torno al desarrollo de las capacidades comerciales. El objetivo general del GQSP es fortalecer la calidad y la capacidad de cumplimiento de normas por parte de las pequeñas y medianas empresas (PYME) en cadenas de valor seleccionadas en los países socios, para facilitar su acceso a mercados.

En Colombia, el proyecto "Fortalecimiento de la calidad y estándares en la cadena de valor fitoterapéutica" representa la segunda fase del proyecto en el país, y se llevará a cabo entre 2023 y 2027. Su objetivo principal es mejorar la integración de Colombia en sistemas comerciales a través del fortalecimiento del Subsistema Nacional de Calidad (SICAL) y el desarrollo de capacidades de las mipymes para cumplir con requisitos técnicos y estándares internacionales en la cadena de productos fitoterapéuticos. Para ello, el Programa cuenta con tres resultados principales:

1. Mejorar la competencia técnica y sostenibilidad del SICAL para acceder a nuevos mercados y aumentar la competitividad.
2. Incrementar la capacidad de las mipymes, emprendimientos y unidades productivas de la cadena de valor de los fitoterapéuticos para cumplir con los requisitos técnicos y estándares internacionales.
3. Promover la cultura de calidad en Colombia para mejorar la competitividad económica.



Considerando el resultado 1, se ha formulado un plan de trabajo integral con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, con el fin de fortalecer las capacidades en actividades de inspección, vigilancia y control que realiza la entidad enfocada en el sector de fitoterapéuticos.

Una de las principales funciones del Invima es otorgar los registros sanitarios a los productos fitoterapéuticos. Para ello, es necesario conocer y evaluar las condiciones de calidad para cada tipo de producto (Preparaciones Farmacéuticas con base en plantas Medicinales, Productos Fitoterapéuticos de uso Tradicional, Producto Fitoterapéutico de Uso Tradicional Importados), de manera que se garanticen las características de identidad, actividad, pureza e integridad de los fitoterapéuticos dentro de los parámetros establecidos. Este curso brindará la información necesaria para que los profesionales encargados de las evaluaciones de calidad, refuercen la toma de decisiones informadas para el desarrollo óptimo de sus funciones en el Invima.

2. Objeto de la contratación

El objetivo del servicio requerido es la prestación de un curso para profundizar los conocimientos del personal del Invima en producción, control de calidad, y estudios de estabilidad de productos fitoterapéuticos. Este curso será ofrecido a personal de Grupo Técnico, Grupo de Registros sanitarios de productos fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos y suplementos dietarios, Grupo de articulación y la Dirección de Operaciones Sanitarias del Invima.

3. Especificación del servicio requerido

Los servicios a contratar deben tener en consideración las siguientes especificaciones:

Los contenidos mínimos deben incluir al menos los siguientes tópicos:

Productos fitoterapéuticos

- **Introducción**
 - Definición
 - Clasificación (PFM, PFT, PFTI)
 - Características fisicoquímicas y microbiológicas de acuerdo a las formas farmacéuticas de los Productos Fitoterapéuticos.
- **Procesos de fabricación de fitoterapéuticos.**
 - Elementos básicos sobre materias primas vegetales.
- **Proceso de envasado**
 - Empaque
 - Etiquetado

Control de calidad



- **Parámetros de calidad**
 - Estándares y especificaciones de identidad, pureza y potencia
 - Definición de niveles aceptables de compuestos contaminantes.
- **Metodologías de análisis y pruebas de laboratorio** Estabilidad
 - Inspección y muestreo
 - Verificación propiedades organolépticas
 - Control microbiológico y fisicoquímico de conformidad con la forma farmacéutica
 - Perfil cromatográfico
 - Análisis de perfil del principio activo (HPLC, GC-MS)
 - Pruebas de contaminación microbiológica y de pesticidas
 - Elementos básicos de validaciones de metodologías analíticas (cualitativas y cuantitativas)
- **Normativas y guías internacionales de control de calidad**
 - Normativas de calidad de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y Farmacopeas
 - Buenas prácticas de Manufactura (BPM) y su aplicación en control de calidad
- **Estabilidad y almacenamiento de productos fitoterapéuticos**
 - Estudios de estabilidad y factores de conservación
 - Condiciones óptimas para almacenamiento y transporte con enfoque en Buenas Prácticas de Almacenamiento, basadas en lineamientos internacionales
- **Aseguramiento de la trazabilidad y cumplimiento normativo**
 - Documentación y trazabilidad en procesos de control de calidad
 - Implementación de sistemas de control para cumplir con las normativas nacionales e internacionales

El curso debe impartirse en una plataforma en línea proporcionada por el contratista y acordada con la ONUDI.

- La conectividad y calidad de transmisión a través de la plataforma tecnológica será responsabilidad del contratista.
- Los instructores/facilitadores designados para impartir el curso deberán demostrar, idealmente, experiencia de al menos 10 años en la producción y/o control de calidad de producto fitoterapéutico terminado. Experiencia en investigación o en áreas relacionadas, podrá evaluarse como experiencia equivalente.
- El contratista deberá llevar un registro de asistencia de todos los participantes.
- El contratista deberá realizar una evaluación de conocimientos a los participantes al final de la formación.
- El contratista deberá emitir un certificado de aprobación a los asistentes que hayan completado el programa de capacitación y aprobado la evaluación de conocimientos, estableciendo con anterioridad los criterios de evaluación y calificación. Los certificados emitidos deberán incluir, además de los logotipos del contratista, los logotipos de la ONUDI y del GQSP. El uso de la imagen del programa deberá seguir los lineamientos del GQSP Colombia una vez oficializada la contratación.



- El contratista facilitará la documentación necesaria y las memorias del curso a todos los participantes. Dichas memorias, incluidas las grabaciones de las sesiones serán entregadas al programa GQSP e Invima para su uso restringido.
- El curso se desarrollará en mínimo 40 horas. Se podrá acordar la distribución de las horas considerando la disponibilidad del personal del Invima a capacitar. En todo caso el contratista presentará una propuesta de distribución horaria y la misma deberá definirse antes del inicio del curso.
- El curso se impartirá a un número limitado de participantes previamente seleccionados por el GQSP Colombia y el Invima. El número de participantes será de un máximo de 30 personas (hispanohablantes), con titulación técnica en Química Farmacéutica, Ingeniería Química, Licenciatura en Química, Microbiología.
- El curso y el material del mismo debe elaborarse en español.
- Deben incluirse presentaciones de temas, casos de estudio y discusiones para facilitar la comprensión del contenido académico.
- Se espera que el contenido del curso sea impartido en un nivel intermedio-avanzado.
- El contenido del curso debe considerar que el personal necesitará profundizar los conocimientos para desarrollar actividades de IVC, Buenas Prácticas de Manufactura, registros sanitarios y trámites asociados, para apoyar el desarrollo de normatividad en Colombia sobre control de calidad de producto fitoterapéutico terminado con referencia a otras regulaciones en el mundo.
- Puesto que el curso tiene el enfoque de formación de formadores el contratista deberá tener disponibilidad, posterior a la formación, para que un número limitado de formadores designados por la entidad puedan hacer consultas relacionadas con el entrenamiento por un tiempo a convenir no mayor a 2 meses.
- Al finalizar la capacitación, los participantes completarán una evaluación de conocimientos y una encuesta de evaluación del evento. En el caso de la evaluación de conocimiento, el contratista deberá realizar un informe que establezca las estadísticas de calificaciones del grupo, las competencias fortalecidas y los aspectos técnicos de mejora, así como otros indicadores y recomendaciones que considere frente a desempeño de los participantes con miras a mejorar las capacidades institucionales.

Frente a la encuesta de evaluación del evento, se debe presentar un informe de resultados, según el formato proporcionado por la ONUDI. Los informes deberán ser enviados dentro de los 10 días hábiles siguientes a la finalización de la capacitación, vía correo electrónico a l.pinedavelandia@unido.org con copia a f.hernandezperez@unido.org.

La selección de la propuesta elegible contemplará de manera integral la experiencia del facilitador, la calidad de la propuesta técnica y la evaluación comparativa de la propuesta económica.



4. Entregables

Ver los entregables esperados en la tabla de cronograma.

5. Cronograma

El plazo para la ejecución de las actividades de formación es de 40 horas, a partir del 12 de marzo y máximo hasta el 1 de abril de 2025. Todas las actividades/entregables deberán finalizarse y todos los documentos de respaldo de pago indicados deberán presentarse más tardar 10 días hábiles después de culminado el curso.

Se esperan las siguientes actividades/entregables:

Actividades principales	Entregables	Duración esperada
Reunión de apertura Antes de dar inicio al curso planeado, el contratista se reúne con el equipo técnico de la ONUDI / GQSP y delegado de Invima para aclarar inquietudes y aprobar el cronograma de trabajo detallado.	Ayuda de memoria de la reunión.	2 horas
Documentación del curso Antes del curso, el contratista debe enviar al programa GQSP el material académico que será usado en el curso.	Presentaciones y/u otros materiales del curso	Al menos 3 días antes del curso.
Prueba técnica Antes del inicio del curso, el facilitador debe coordinar una prueba técnica con el equipo de GQSP para probar la plataforma y conexión al curso.	Resultado de prueba técnica	Día anterior al curso
Curso virtual Debe ser realizado con base en los requerimientos y contenidos citados.	Listas de asistencia. Certificados de participación Grabaciones de las sesiones Memorias	40 horas a convenir a partir del 12 de marzo.



Reporte final Debe contener una descripción de las actividades desarrolladas y el resultado de las evaluaciones de conocimiento en los términos descritos en las especificaciones.	Reporte final de capacitación	Hasta 10 días hábiles después de culminado el curso
Encuesta del evento Se debe aplicar de acuerdo con el formato del GQSP y presentar el reporte de resultados tabulados.	Encuestas diligenciadas. Reporte de encuestas del evento.	Hasta 10 días hábiles después de culminado el curso

6. Requisitos mínimos de la propuesta

Se espera recibir una propuesta técnica y económica concreta y orientada por los presentes Términos de Referencia, especificando las actividades y recursos designados para cada elemento o actividad requerida.

Para ser considerado, cada proveedor debe cumplir con lo siguiente:

- a) Experiencia de al menos 10 (diez) años, comprobable, en la ejecución del objeto de esta contratación. Se podrá considerar experiencia en investigación o en áreas relacionadas, como experiencia equivalente.
- b) Experiencia reciente con otros Programas del Sistema de Naciones Unidas y/o entidades del estado será considerado como una ventaja.

Junto a la propuesta se debe anexar:

- RUT
- Certificado de existencia y representación legal
- Copia de la cédula del representante legal o del responsable administrativo del curso (Director/a de programa/departamento, Decano/a, o quien corresponda)
- Hoja de vida del(los) formador(es).
- Certificados de contratos y/o clientes que demuestren la experiencia con respecto al servicio solicitado.

IMPORTANTE:

1. No se recomienda desviarse de los Términos de Referencia.
2. Sin embargo, cualquier alternativa adicional debe ser explícitamente acordada entre la ONUDI y la empresa contratista.



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL
GQSP Colombia – Fortaleciendo la calidad y los estándares en la cadena de valor fitoterapéutica
Proyecto No. 230189

3. Se entiende que el precio ofertado incluye todos los costos relacionados con el producto o servicio a contratar.

La propuesta técnica y económica debe ser enviada a info@gqspcolombia.org; junto a la documentación mencionada antes del **3 de febrero de 2025**.

Las preguntas sobre esta convocatoria deben remitirse al correo info@gqspcolombia.org antes de la fecha de cierre.