



TÉRMINOS DE REFERENCIA

GQSP Colombia/TOR - 0006

CONVOCATORIA NACIONAL: PROVEEDORES DE SERVICIOS DE ENSAYO PARA MATERIAL VEGETAL E INGREDIENTES NATURALES DE LA CADENA DE VALOR FITOTERAPÉUTICA

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 cuya implementación inició en 2023 y se proyecta hasta 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 con enfoque demostrativo 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 la calidad en Colombia para mejorar la competitividad económica.

La presente contratación está enmarcada en el resultado 2, cuyo objetivo es apoyar técnicamente a unidades productivas, emprendimientos y mipymes de la cadena de valor fitoterapéutica en la implementación y cumplimiento de requisitos técnicos, estándares internacionales de calidad y sostenibilidad para aumentar su competitividad en mercados internacionales, específicamente en los siguientes productos:

Producto 2.2. Un número de mipymes, emprendimientos u otras unidades productivas de la cadena de valor de productos fitoterapéuticos, incrementa su capacidad de cumplir requisitos técnicos y normas internacionales de calidad a través de un piloto de acompañamiento técnico.

Producto 2.3. Se desarrolla un programa piloto para la implementación de iniciativas de sostenibilidad, buenas prácticas agrícolas, economía circular y/o producción orgánica para productores nacionales de la cadena de valor de productos fitoterapéuticos que aspiren a la internacionalización de sus productos.

Dentro de estos dos productos se encuentra en curso la implementación de tres (3) programas de asistencia técnica con dieciséis (16) beneficiarios. I) implementación de Buenas Prácticas Agrícolas y de Recolección (BPAR) de plantas medicinales en cultivadores en Colombia acorde a los lineamientos de la OMS; ii) implementación para la obtención de una certificación orgánica en cultivos de plantas medicinales para el sector fitoterapéutico; y iii) estandarización de ingredientes naturales para la cadena de valor fitoterapéutica.

Estos programas de acompañamiento tienen como finalidad fortalecer la capacidad técnica de los beneficiarios para mejorar el cumplimiento de requisitos de calidad, impulsando así



este tipo de modelos en el país y contribuyendo a mejorar su participación en el comercio nacional y su acceso a nuevos mercados. El apoyo se brinda a través de asistencia técnica diseñada a la medida de las necesidades de cada beneficiario y de actividades de capacitación brindadas por expertos del GQSP Colombia.

Para demostrar el cumplimiento de los marcos regulatorios, voluntarios y orgánicos de referencia, es necesario caracterizar el material vegetal y los ingredientes naturales mediante ensayos fisicoquímicos, fitoquímicos, microbiológicos y de contaminantes, entre otros. Estos análisis permiten establecer y evidenciar el cumplimiento de los parámetros de calidad farmacéutica exigidos para los productos fitoterapéuticos.

2. Objeto de la contratación

Contratar la realización de ensayos fisicoquímicos, fitoquímicos, microbiológicos y de determinación de contaminantes para dieciséis (16) materias primas de la cadena de valor fitoterapéutica apoyadas por el GQSP Colombia.

3. Especificación del servicio requerido

El servicio tiene como objetivo la realización de ensayos de laboratorio que permitan completar la información técnica de las materias primas de la cadena de valor fitoterapéutica de los beneficiarios del GQSP Colombia, conforme al detalle especificado en la Tabla 1.



Tabla 1: Ensayos requeridos

TIPO DE ENSAYO	TEST	MÉTODO SUGERIDO	TOTAL ENSAYOS*
IDENTIDAD INGREDIENTE	Huella Cromatográfica/ espectral	El análisis podrá realizarse mediante cualquiera de las siguientes metodologías, según la naturaleza del material y los lineamientos técnicos aplicables: • Cromatografía líquida de alta resolución en fase reversa (RP-HPLC) • Cromatografía en capa fina de alta resolución (HPTLC) — según la <i>Guía de Control de Calidad de Material Herbolario</i> de la OMS (2011) • Espectrofotometría UV/VIS	17
	Verificación Quimiotipo	GC-MS. Perfil de terpenos en el aceite esencial	14
	Características Microscópicas	Microscopía óptica. WHO Quality Control Methods for Herbal Materials (2011)	5



TIPO DE ENSAYO	TEST	MÉTODO SUGERIDO	TOTAL ENSAYOS*
	Reacciones de Identificación (referencia de métodos al final de la página)	Determinación de metabolitos secundarios: • Alcaloides: Pruebas colorimétricas con reactivos de Dragendorff, Mayer, Wagner y Hager; análisis por HPTLC con revelado Dragendorff/Wagner. • Flavonoides: Reacción de Shinoda (Mg/HCl), cloruro férrico (FeCl₃), reacción con bórax; análisis por HPTLC con observación fluorescente bajo luz UV (254/365 nm). • Antraquinonas: Reacción de Bornträger y Bornträger modificada, prueba con hidróxido de amonio; análisis por HPTLC con revelado alcalino y detección UV. • Lactonas sesquiterpénicas: Reacción de Legal (hidroxilamato férrico), reacción de Baljet; análisis por HPTLC con revelado mediante vainillina sulfúrica y p-anisaldehído. Metodología de referencia: <i>WHO – Quality Control Methods for Herbal Materials (2011); Wagner & Bladt, Plant Drug Analysis</i>	3



TIPO DE ENSAYO	TEST	MÉTODO SUGERIDO	TOTAL ENSAYOS*
	Ensayos de Fluorescencia	Análisis por fluorescencia ultravioleta (UV): Detección a longitud de onda de 365 nm. HPTLC con detección por fluorescencia: Observación bajo luz UV a 254 y 365 nm, antes y después de la revelación con vainillina sulfúrica. Métodos de referencia: WHO – <i>Quality Control Methods for Herbal Materials</i> (2011) y British Pharmacopoeia (BP), métodos herbales.	6
ANÁLISIS FITOQUÍMICO	Marcadores Principales	HPLC/GC-MS	14
	Componentes Secundarios	HPLC/LC-MS	9
	Perfil de Flavonoides	HPLC-DAD	9
	Polifenoles Totales	Espectrofotometría	7
	Perfil de Polisacáridos	Método específico	1
	Perfil de Aminoácidos	HPLC	1
ANÁLISIS FISICOQUÍMICO	Cenizas Totales	USP <561>	5
	Cenizas Insolubles en Ácido	USP <561>	5
	Pérdida por Secado/Humedad	USP <731>/Gravimetría	3
	Materia Extraíble	USP <561>	5
	Contenido de Agua	Karl Fischer	3
	Densidad	USP <841>. Referenciar temperatura	1
	Índice de refracción	USP reportar temperatura medición	1
	Grado de alcohol	USP <565>	1



TIPO DE ENSAYO	TEST	MÉTODO SUGERIDO	TOTAL ENSAYOS*
	Propiedades micrométricas (por ej. tamaño, distribución de partícula, índice de compresibilidad, ángulo de reposo)	USP <776/1174>	1
METALES PESADOS	Arsénico inorgánico Cadmio Plomo Mercurio	USP/NF 561	6
	Metilmercurio	USP/NF 561	6
RESIDUAL DE PLAGUICIDAS	Reglamento (UE) No. 396/2005 y sus modificaciones.	GC-MS/MS. Europa: Reglamento (UE) No. 396/2005 y sus modificaciones	14
MICOTOXINAS	Aflatoxina B ₁	USP/NF 561	6
	Suma total aflatoxinas	USP/NF 561	6
ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO	Recuento Total Aerobios	USP <61>	6
	Hongos y Levaduras	USP <61>	6
	Enterobacterias	USP <62>	6
	Salmonella spp.	USP <62>	6
	E. coli	USP <62>	6
	S. aureus	USP <62>	6
	P. aeruginosa	USP <62>	6
	C. albicans	USP <62>	6
	Bacterias gram tolerantes bilis	UFC/ml	6
	Eficacia Antimicrobiana	USP <51>	1
ESTUDIOS ESPECIALES	Estabilidad acelerada	ICH Q1A	3
	Fotostabilidad	ICH Q1B	2
	Vitaminas B2, C	HPLC específicos	1



TIPO DE ENSAYO	TEST	MÉTODO SUGERIDO	TOTAL ENSAYOS*
ANALISIS CULTIVOS	Físico - químico de suelos	Métodos de análisis: Los métodos empleados varían según la variable a estudiar; no obstante, algunos de los más comúnmente utilizados son los siguientes: • Textura (arena, limo y arcilla): Método de Bouyoucos (hidrómetro) o pipeta. • Densidad aparente: Método del cilindro o del núcleo. • Densidad real: Picnómetro. • Humedad gravimétrica: Secado en estufa. • pH: Potenciometría. • Conductividad eléctrica (CE): Conductimetría. • Materia orgánica: Método de Walkley-Black o combustión. • Carbono orgánico: Oxidación húmeda o combustión seca. • Nutrientes (nitrógeno total, fósforo disponible, potasio, calcio, magnesio, entre otros): Espectrofotometría (en sus diferentes modalidades).	8
	Microbiológico de Suelos	Determinación de grupos funcionales de microorganismos: Evaluación de microorganismos fijadores de nitrógeno, solubilizadores de fósforo, celulolíticos, proteolíticos,	10



TIPO DE ENSAYO	TEST	MÉTODO SUGERIDO	TOTAL ENSAYOS*
		amilolíticos, entre otros, mediante el uso de medios de cultivo específicos y recuento en placa.	
	Pesticidas en suelo o agua según anexo 1.	Determinación de residuos de plaguicidas (referencia europea): De acuerdo con el Reglamento (UE) N.º 396/2005 y sus modificaciones, así como con las normas EN 12393:2013 y EN 1528:1996, los análisis se realizan mediante métodos multirresiduos, empleando técnicas como la cromatografía de gases (GC) y la cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas (LC-MS/MS).	10
	Nutricional de abonos orgánicos	NTC 5167	8
	Microbiológico de abonos orgánicos	Ensayos microbiológicos y de contaminantes (según NTC 5167): Los métodos aplicados para la determinación de microorganismos y metales pesados incluyen: • Coliformes totales y fecales: Filtración por membrana o Número Más Probable (NMP). • Escherichia coli: Filtración y cultivo en medios específicos. • Salmonella spp.: Enriquecimiento y cultivo en medios selectivos. • Metales pesados: Digestión seguida de análisis mediante espectrofotometría o ICP-MS (Espectrometría de Masas con Plasma Acoplado Inductivamente).	4



TIPO DE ENSAYO	TEST	MÉTODO SUGERIDO	TOTAL ENSAYOS*
	Calidad de agua de riego	Decreto Único Ambiental 1076 de 2016 del MADS (https://www.minambiente.gov.co/wp-content/uploads/2021/06/Decreto-1076-de-2015.pdf), Artículo 2.2.3.3.9.5	9
	Microbiológico de agua post-cosecha	Determinación de grupos funcionales de microorganismos: Evaluación de microorganismos fijadores de nitrógeno, solubilizadores de fósforo, celulolíticos, proteolíticos, amilolíticos , entre otros, mediante el uso de medios de cultivo específicos y recuento en placa.	1
TOTAL			271

*Los proveedores podrán presentar ofertas parciales. La ONUDI se reserva el derecho de adquirir los artículos listados a diferentes proveedores.

Requisitos:

- Contar con más de dos (2) años de experiencia en la prestación de servicios de ensayos de productos naturales, a nivel nacional y/o internacional.
- La disponibilidad de ensayos acreditados constituirá un factor diferenciador en el proceso de evaluación y toma de decisiones



4. Entregables

De acuerdo con la descripción del numeral 3 “Especificaciones del servicio requerido”, la propuesta deberá considerar las siguientes actividades y entregables para el acompañamiento técnico (posterior a la firma y legalización del contrato), para el cumplimiento del objetivo:

Actividades Principales	Resultados Esperados
Definición del plan de trabajo y cronograma. (Esta información debe facilitarse para cada materia prima/ingrediente.)	El cronograma debe incluir las fechas específicas de llegada de las muestras, entrega de borrador del protocolo, ejecución del análisis y entrega de resultados y conclusiones. Plan de trabajo con actividades y cronograma.
Definición de métodos y/o protocolos por materia prima	Métodos y protocolos propuestos por materia prima Aclaración de las inquietudes técnicas relacionadas con los métodos propuestos (recomendaciones y sugerencias para respaldar las declaraciones deseadas para las materias primas)
Especificación de los requisitos de muestreo, manipulación y transporte de muestras	Definición de las especificaciones de entrega de la muestra (tales como cantidad mínima/máxima de muestra requerida para realizar la(s) prueba(s)), que deben ser consideradas por las empresas beneficiarias y ONUDI para la entrega. Recomendaciones de manipulación y transporte a considerar.
Realización y seguimiento de las pruebas de laboratorio que deben efectuarse según los métodos de prueba, teniendo en cuenta la especificación del anexo I.	Informes de resultados de las pruebas, incluyendo conclusiones y recomendaciones. Informe de ensayo en español y/o inglés firmado por director técnico. En caso de desviaciones en el proceso o resultado, aconsejar una ruta factible. Informe de los pasos siguientes. Muestras de retención como parte de las pruebas de trazabilidad en las condiciones óptimas de



Actividades Principales	Resultados Esperados
	almacenamiento. Al menos 45 días después del envío del informe por parte del proveedor
Asistir a las reuniones de seguimiento con la ONUDI y/o los beneficiarios de la empresa.	Actualización del avance del proceso de los ensayos de los productos Documentos técnicos/ aide- mémoire (si es necesario en caso de reunión o información adicional con los beneficiarios) En caso de desviaciones en el proceso o el resultado, aconsejar una ruta viable.

5. Cronograma

El cronograma será definido y acordado con la ONUDI, conforme a lo especificado en el numeral 4. El servicio deberá ejecutarse en su totalidad antes del 31 de marzo de 2026.

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.

La propuesta debe incluir:

- **Propuesta técnica:** métodos propuestos por tipo o pruebas requeridas de acuerdo al anexo I, indicando el estado de su reconocimiento internacional (si lo tiene). Añadir dentro de la propuesta una (1) copia del certificado de acreditación que evidencie el alcance mencionadocuando le aplique.

- **Propuesta económica:** La propuesta económica debe incluir la cotización de cada ítem indicando:

- ✓ valor por análisis y valor total de acuerdo con el total indicado en el anexo I.
- ✓ valor del muestreo cuando se requiera (Ej: Análisis de aguas y suelos), incluyendo costos de desplazamiento
- ✓ tiempo de ejecución de ensayo una vez entregada la muestra.



La **propuesta económica** deberá estar **firmada por el representante legal** de la entidad proponente.

En caso de aplicar, se deberán **indicar los beneficios derivados de la economía de escala**, especificando cómo estos impactan los costos por ensayo.

Documentos a anexar junto con la propuesta:

- Registro Único Tributario (RUT).
- **Certificado de existencia y representación legal** vigente.
- **Copia del documento de identidad** del representante legal.
- **Certificados de contratos y/o referencias de clientes** que acrediten la experiencia en la prestación de los servicios objeto de la solicitud.
- **Certificados de acreditación de los ensayos**, cuando corresponda

7. Condiciones de pago

El pago del 100% del valor se realizará contraentrega. Es decir, una vez se hayan completado los ensayos contratados, los informes aprobados y la factura correspondiente.

Sin embargo, en caso de imposibilidad o de solicitud expresa del proveedor, el esquema de pago puede ajustarse de la siguiente manera:

Entregable	Descripción	% de pago
Plan de trabajo y método acordados con la ONUDI	- Orden de compra Firmada - Factura - Plan de trabajo y cronograma - Métodos acordados	20%
Desarrollo de las pruebas según los métodos acordados.	- Factura - Informe de resultados de los ensayos aprobados, incluyendo conclusiones y recomendaciones de acuerdo con el sistema de calidad exigido.	80%
TOTAL		100%



Los pagos se realizarán dentro de los 30 días calendario siguientes a la recepción y aceptación de los entregables y de la factura correspondiente (en versión electrónica), la cual deberá indicar el número de contrato y el valor acordado.

8. Envío de propuestas

Todas las preguntas relacionadas con los presentes Términos de Referencia deberán remitirse al correo info@gqspcolombia.org, con copia a C.CAMARGOGOMEZ@unido.org y M.SANCHEZCASTRO@unido.org.

Las propuestas, junto con los soportes y documentos previamente mencionados, deberán enviarse al correo info@gqspcolombia.org, con copia a C.CAMARGOGOMEZ@unido.org y M.SANCHEZCASTRO@unido.org, a más tardar el 31 de octubre de 2025.

Propuestas recibidas después de esta fecha no serán consideradas.

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