

## Creamos Oportunidades

Swisscontact es una organización pionera de vanguardia en la implementación de proyectos de desarrollo internacional. Promovemos el desarrollo inclusivo desde los ámbitos económico, social y medioambiental, con el propósito de hacer una contribución significativa a la prosperidad sostenible y generalizada de las economías emergentes y en desarrollo.

### TÉRMINOS DE REFERENCIA

## “Desarrollo de acciones para el cumplimiento de los requerimientos establecidos en el GBT”

### Programa Colombia más Competitiva (C+C)

#### Información general

Lugar de ejecución	Bogotá
Fecha estimada de inicio	20.05.2024
Fecha estimada de terminación	31.10.2024
Duración del contrato	5.3 meses
Tipo de contratación	Contrato de prestación de servicios
Valor estimado del contrato	Presupuesto estimado de CHF40.500 Exentos de IVA
Proyecto/Programa	Colombia + Competitiva
Código presupuestal	42010001 mecanismos de reformas de políticas (Invima)

#### ¿Quién es Swisscontact?

Somos una organización pionera de vanguardia en la implementación de proyectos de desarrollo internacional. Promovemos el desarrollo inclusivo desde los ámbitos económico, social y medioambiental, con el propósito de hacer una contribución significativa a la prosperidad sostenible y generalizada de las economías emergentes y en desarrollo.

<https://www.swisscontact.org/es>

<https://www.linkedin.com/company/swisscontact/>

## ¿Quién es C+C?

El programa Colombia + Competitiva es una iniciativa conjunta entre la Secretaría de Estado para Asuntos Económicos suiza (SECO) y el Gobierno Nacional, que orienta sus esfuerzos a mejorar la competitividad en el país y diversificar su economía. La Fundación Suiza de Cooperación para el Desarrollo Técnico – SWISSCONTACT es el facilitador nacional del programa.

El programa inició en Colombia en el año 2017, y se ejecutará en dos fases: Un primer mandato que abarcó una Fase inicial de 4 años 2017 - 2020; y el mandato actual de una segunda Fase de cuatro años comprendidos entre 2021 y 2024. Durante esta segunda fase, el Programa se enfocará en fomentar el crecimiento verde e inclusivo mediante un entorno empresarial propicio y políticas eficaces del sector público, así como también, en promover la competitividad y la innovación mediante cadenas de valor sostenibles que proporcionan oportunidades de empleo e ingresos.

## Consideraciones /Antecedentes

El programa para atender sus focos estratégicos divide sus intervenciones en 2 componentes: el primero que busca generar cambios sistémicos, desde la concepción de la política pública que promueve la competitividad y la innovación en el país y un segundo componente, que propende por consolidar cadenas de valor competitivas y sostenibles a largo plazo, así:

- Componente 1 – Mecanismo de reformas de políticas de competitividad. A través del cual se brindará apoyo a proyectos orientados a promover la competitividad de Colombia a través de un mecanismo de soporte financiero, como respuesta “rápida” para apoyar procesos estructurales, sistémicos y transformacionales.
- Componente 2: Mecanismo de apoyo a Cadenas de valor sostenibles. A través del cual se apoya el desarrollo de las cadenas de valor de cacao especiales, cafés especiales, ingredientes naturales, turismo sostenible y construcción sostenible.

En este último componente se han definido dos mecanismos para apoyar a las cadenas de valor, así:

- Componente 2.1: Fondo Competitivo, que busca fortalecer la competitividad e internacionalización de cadenas de valor sostenibles en Colombia a través de la cofinanciación de proyectos de asistencia técnica con un marcado enfoque de mercado.
- Componente 2.2.: Reformas de políticas sectoriales que abordará los desafíos y cuellos de botella transversales y específicos de cada sector, en el nivel nacional (cacaos especiales, turismo sostenible, ingredientes naturales, cafés especiales y construcción sostenible), y facilitación del diálogo nación-región.

El proyecto “Fortalecimiento del sistema de inspección vigilancia y control” se enmarca en el componente de apoyo a políticas del programa C+C ofreciendo mecanismos de apoyo para la implementación de políticas de competitividad y desarrollo productivo con el fin de superar obstáculos y contribuir a un mejor entorno de los negocios a través de acciones orientadas al fortalecimiento de capacidades y el diseño de herramientas para mejorar la eficiencia en la gestión del sistema de inspección vigilancia y control de Colombia.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, Como entidad técnico - científica encargada de ejecutar las políticas en materia de inspección, vigilancia y control sanitario, para proteger y promover la salud pública, requiere desarrollar estrategias de fortalecimiento institucional, que apoyen el mejoramiento de las funciones reguladoras, asociadas a medicamentos, vacunas, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico para el cumplimiento de la implementación de la herramienta Global de Evaluación GBT de la OMS, el manejo adecuado de datos para la habilitación de fábricas que exportan o que buscan ingresar alimentos al país y la disposición de una herramienta de autoevaluación y formación para emprendimientos.

El proyecto busca priorizar acciones que impacten de forma positiva el mejoramiento del sistema, como lo son el desarrollo de los procedimientos que permitan la adopción de medidas sobre la retirada, suspensión o destrucción de productos médicos, cumplimiento de disposiciones legales y regulaciones sobre publicidad de medicamentos y la generación indicadores de Nivel estratégico que evidencien la medición de resultados de la plataforma estratégica de Invima.

El logro de los objetivos planteados en el presente proyecto requiere del compromiso de la Dirección del Instituto, estableciendo acciones concretas de aplicación de las actividades que se desarrollen dentro del marco de la consultoría y determinando responsables de su cumplimiento dentro de los tiempos establecidos.

## Objeto

Fortalecer el sistema de inspección, vigilancia y control sanitario mediante la consolidación de acciones que permitan asegurar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos y dispositivos médicos.

## Objetivos específicos

- Creación procedimientos transversales que con lleven al retiro del mercado medicamentos y dispositivos médicos
- Definición y medición de los indicadores claves de desempeño para medir los atributos de calidad (oportunidad, eficacia, eficiencia, efectividad, en donde aplique) y el impacto de las funciones reguladoras según los niveles de madurez solicitados por la herramienta GBT.
- Contribución al cumplimiento del marco legal relacionado con la publicidad de medicamentos y productos Fito terapéuticos.

## Lugar de ejecución

Bogotá, Distrito Capital. La oferta económica debe incluir todos costos requeridos para el desarrollo del objeto de los presentes TDR.

## Metas y actividades

- Apoyar en el proceso de elaboración del procedimiento del retiro del mercado de medicamentos y dispositivos médicos de manera que se puedan reducir los impactos asociados en salud pública por la comercialización de medicamentos y dispositivos médicos adulterados.
- Consolidar el Sistema de Regulatorio Nacional asociado a medicamentos y dispositivos médicos mediante la creación y medición del nivel de implementación de indicadores de desempeño e impacto que permitan evaluar la capacidad instalada de regulación asociada a medicamento y dispositivos médicos.

## Objetivo específico 1

(OE 1)	Actividades
Crear procedimientos transversales que con lleven al retiro del mercado medicamentos y dispositivos médicos y disposición final de estos.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Identificación de actores (fabricantes, distribuidores, comercializadores) involucrados en el procedimiento de retiro del mercado y asignación de las responsabilidades de cada éstos.</li><li>• Establecimiento de las actividades que deben llevarse a cabo al interior del INVIMA en el momento que se requiera solicitar a los fabricantes un retiro del mercado.</li><li>• Desarrollo y consolidación del procedimiento de retiro del mercado y la manera de articular esfuerzos intrainstitucionales e interinstitucionales incluyendo: motivos por los cuales se</li></ul>

	<p>debe retirar los medicamentos, actividades asociadas tanto a los fabricantes, distribuidores y /o comercializadores como al INVIMA, responsables de cada actividad, tiempos en lo que se debe llevar a cabo el retiro, canales de comunicación, disposición final del producto y otros que sean pertinentes a dicha actividad.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desarrollo de sesiones de capacitación para que apropiar la herramienta por parte del equipo del INVIMA e interesados.</li> <li>• Elaboración de material educativo los cuales estarán dirigidos a los laboratorios fabricantes, a los actores que intervienen en la cadena de distribución (distribuidores y/o comercializadores), a los consumidores finales, relacionado con el retiro del mercado de medicamentos y dispositivos médicos, tales como: Guías, formatos e instructivos, en donde se informe cuáles son las acciones que se deben ejecutar frente a un producto objeto de retiro.</li> <li>• Publicación del material en el sitio establecido por el INVIMA.</li> <li>• Difundir el material en sesiones de sensibilización con los diferentes públicos interesados en el mismo.</li> </ul>
--	---

## Objetivo específico 2

(OE 2)	Actividades
<p>Definición de los indicadores claves de desempeño para medir los diferentes atributos de calidad (oportunidad, eficacia, eficiencia, efectividad, en donde aplique), de las funciones reguladoras de acuerdo con los diferentes niveles de madurez solicitados por la herramienta GBT (Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales) y de indicadores del nivel estratégico (indicadores de impacto) que permitan la medición de resultados de la plataforma estratégica 2024-2026</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizar una revisión exhaustiva de la documentación disponible, incluyendo la herramienta GBT (Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales) y la plataforma estratégica 2024-2026.</li> <li>• Establecimiento de los indicadores de desempeño y de impacto del Sistema Regulatorio de medicamentos y dispositivos médicos recomendados en la Herramienta GBT, que complementen el tablero de mando integral del Instituto.</li> <li>• Establecer metas de cumplimiento de los indicadores formuladas para el período comprendido entre el 2024 y 2026.</li> <li>• Realizar una medición del nivel de implementación de los indicadores priorizados en la Herramienta GBT de la OMS (organización Mundial de la Salud).</li> <li>• Desarrollo de sesiones de capacitación o transferencias de conocimiento para que INVIMA pueda apropiar la herramienta por parte del equipo e interesados.</li> </ul>

## Objetivo específico 3

(OE 3)	Actividades
<p>Elaboración de procedimientos que le permita al Invima evaluar el cumplimiento de los requerimientos legales relacionados con publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisión de requerimientos legales establecidos en la Resolución 1826 de 2023 acerca de publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos</li> <li>• Identificación de los pasos a seguir al interior del INVIMA para realizar la revisión y evaluación del cumplimiento de los requerimientos legales sobre publicidad.</li> <li>• Generación de Procedimientos internos para el Invima relacionados con la revisión de publicidad.</li> <li>• Elaboración del contenido técnico de ayudas didácticas dirigidas a fabricantes, distribuidores y /o comercializadores, tales como: Guías, formatos e instructivos diseñados para dar cumplimiento a los requerimientos de la Resolución 1826 del Ministerio de Salud y Protección Social relacionados con publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos.</li> </ul>

## Entregables

La propuesta debe contener como mínimo los siguientes entregables:

Entregable 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Un (1) Procedimiento interno de retiro del mercado de medicamentos y dispositivos médicos.</li> <li>Una (1) guía, un (1) formato y un (1) instructivo para los fabricantes, distribuidores y comercializadores de medicamentos que les permita informarse acerca de cuándo, cómo y en qué tiempo deben practicar un retiro del mercado de un medicamento.</li> </ul>
Entregable 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Una (1) Ficha técnica para cada uno de los indicadores de desempeño y de impacto que deben ser implementados para medir la efectividad del Sistema de Inspección, vigilancia y control de medicamentos.</li> <li>Un (1) documento con la evaluación del nivel de implementación de cada uno de los indicadores de desempeño y de impacto.</li> <li>Un (1) documento con las metas a cumplir en el período comprendido entre el 2024 y 2026 de los indicadores de establecidos en la herramienta GBT de la OMS para la evaluación de los Sistemas Regulatorios de productos médicos.</li> </ul>
Entregable 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Un (1) Procedimiento de revisión de pautas publicitarias de medicamentos y productos Fito terapéuticos.</li> <li>Una (1) guía, un (1) formato y un (1) instructivo para fabricantes, distribuidores y comercializadores de medicamentos que permitan informar a los fabricantes, distribuidores y/o comercializadores sobre los requerimientos legales de publicidad.</li> </ul>

**\*Swisscontact podrá solicitar un espacio de socialización interna de los temas relacionados con la consultoría.**

## Valor:

El presupuesto máximo para el desarrollo del contrato corresponde a la suma de CHF 40.500, exentos de IVA. a esta cifra se le aplicarán las deducciones legales correspondientes (diligenciar anexo 2 propuesta económica).

**IMPORTANTE:** El contrato se llevará a cabo en pesos colombianos, utilizando la tasa de cambio vigente en la fecha de selección de la oferta. La tasa de cambio exacta será comunicada en el día de notificación de la selección. Por consiguiente, los/las proponentes deben tener en cuenta este aspecto al presentar sus propuestas, tomando las medidas adecuadas para anticipar y gestionar las variaciones cambiarias que puedan afectar el monto final en pesos colombianos. La tasa de cambio se obtendrá de la plataforma <https://www.oanda.com>. La responsabilidad de cualquier fluctuación en las tasas de cambio recae en los/las proponentes, quienes deben reflejar esta consideración en sus cálculos financieros.

El valor total la propuesta **debe incluir** los costos de desplazamiento a las zonas de intervención que se consideren necesarios para la oportuna y satisfactoria ejecución de los servicios planteados en la propuesta y por tanto serán **NO** cubiertos por SWISSCONTACT.

## Forma de pago:

El presupuesto máximo es de CHF 40.500 pagados en máximo 2 desembolsos contra entrega de los entregables según la propuesta seleccionada:

No.	% VALOR COP	TIEMPO	ENTREGABLE
1.	40%	A los dos meses de ejecución	Según propuesta
2.	60%	Al terminar el contrato	Según propuesta

## Proceso de selección:

La selección se realizará mediante convocatoria abierta de acuerdo con las fechas establecidas en el siguiente cronograma:

No.	Procedimiento	Fecha
1.	Apertura de la convocatoria	25 de abril de 2024
2.	Formulación de preguntas a los términos de referencia	Se deben enviar las dudas y solicitudes de aclaración hasta el 29 de abril de 2024, a las 11:59 p.m. (hora colombiana), al correo <a href="mailto:convocatorias.colombia@swisscontact.org">convocatorias.colombia@swisscontact.org</a>
3.	Aclaraciones a preguntas	A más tardar el 2 de mayo de 2024.
4.	Presentación de propuestas	Hasta el 9 de mayo de 2024, a las 11:59 p.m. (hora colombiana) al correo <a href="mailto:convocatorias.colombia@swisscontact.org">convocatorias.colombia@swisscontact.org</a>
5.	Notificación al prestador de servicio seleccionado	Los resultados serán publicados en la página web de C+C <a href="http://www.colombiamascompetitiva.com">www.colombiamascompetitiva.com</a> desde el 14 de mayo de 2024.

Las propuestas deberán incluir al menos (en un documento de **máximo 15 hojas sin incluir anexos**):

- Metodología de trabajo para el desarrollo de las actividades descritas en los términos de referencia.
- Experiencia de la firma (donde se identifique claramente tiempos por experiencia) (anexo 3).
- Equipo de trabajo (con descripción de perfiles y dedicación de tiempo) (diligenciar anexo 3).
- Cronograma propuesto que incluya los hitos y sus respectivas fechas.
- Propuesta económica (diligenciar anexo 2) incluyendo propuesta de fechas de entregables.
- Los presupuestos asociados deben incluir gastos de viaje necesarios para la ejecución del contrato.

**Importante:** Al remitir sus preguntas y/o propuestas, **enviar el correo con confirmación de recibido**, indicando en el Asunto **CONVOCATORIA** “Desarrollo de acciones para el cumplimiento de los requerimientos establecidos en el GBT” a [convocatorias.colombia@swisscontact.org](mailto:convocatorias.colombia@swisscontact.org), en caso de no recibir confirmación por nuestra parte, por favor comunicarse vía WhatsApp al número 310 6492852 o 313 6284925. Es importante destacar que, por seguridad de nuestra plataforma de correo, aquellos correos que no cumplan con ciertos parámetros de seguridad serán enviados a cuarentena. En consecuencia, no podremos visualizar las propuestas adjuntas y estas no serán consideradas en el proceso de selección y evaluación

La evaluación de las propuestas se llevará a cabo según los siguientes criterios:

No	ITEM	CALIFICACIÓN
1.	Experiencia del/la proponente.	20 puntos
2.	Equipo de trabajo.	25 puntos
3.	Metodología de trabajo, valor agregado y cronograma.	45 puntos
4.	Propuesta Económica.	10 puntos
Puntaje Total		<b>100 puntos</b>

## Experiencia de los/las proponentes y equipo de trabajo:

### Requisitos:

- Experiencia demostrable en la ejecución de proyectos nacionales y/o internacionales de fortalecimiento de Sistemas Regulatorios de Productos Médicos.

Para la presentación de la propuesta el proponente debe contar mínimo con el personal con los siguientes perfiles:

Cargo	Experiencia mínima	Experiencia específica
Un/a líder de proyecto con dedicación del 40% en el proyecto.	Experiencia de al menos 5 años liderando proyectos internacionales de fortalecimiento del Sistemas Regulatorios de Productos Médicos	Participación en 2 proyectos internacionales de aplicación de la herramienta Mundial de la OMS para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos Médicos
Un/a consultor/a junior con dedicación del 100% en el proyecto.	Experiencia de al menos 1 año participando en proyectos nacionales de fortalecimiento del Sistemas Regulatorios de Productos Médicos	Participación en 1 proyecto nacional de fortalecimiento institucional de la Subdirección de Medicamentos del INVIMA

## Cronograma de ejecución:

El plazo máximo para la ejecución es hasta el **31 de octubre de 2024**. Sin embargo, el proponente es libre de plantear un cronograma de ejecución en un tiempo menor siempre y cuando se cumpla con los objetivos de los presentes términos de referencia. **Las/los proponentes deberá indicar en el cronograma los hitos relevantes y los tiempos y fechas de las tareas a realizar; sus entregables y resultados.**

## Metodología de trabajo:

Las/los proponentes deberá indicar el alcance de su propuesta, resultados e impactos esperados y **valores agregados**. La metodología deberá establecer todas las actividades que, desde el punto de vista técnico, se estimen necesarias para la implementación de la propuesta. Se evaluará la pertinencia y coherencia de la propuesta metodológica prevista y la efectividad de dicha propuesta para la obtención de los productos esperados.

## Reporte / Supervisión:

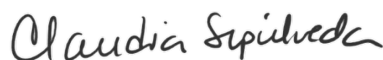
La supervisión del contrato estará a cargo de la Coordinación General de Colombia + Competitiva o quien esta delegue.

## Garantías:

El/la contratista constituirá a su cargo y a favor de SWISSCONTACT, una garantía única que ampare el cumplimiento general del presente contrato, por cuantía equivalente al 30% del valor total, con una vigencia igual al plazo y seis meses más.



**MARY AMALIA VÁSQUEZ MURILLO**  
Representante Legal  
SWISSCONTACT



**CLAUDIA SEPÚLVEDA**  
Coordinadora General – Programa C+C  
SWISSCONTACT

## Anexo 1: Carta de presentación de la oferta

Lugar y fecha Señores

**Swisscontact**

Carrera 48 #93-51 Bogotá

**Referencia:** Proceso para la contratación de servicios de consultoría para desarrollar la propuesta de “Desarrollo de acciones para el cumplimiento de los requerimientos establecidos en el GBT”.

Estimados señores:

Yo, (nombre del representante legal), identificado como consta al pie de mi firma, actuando en nombre y representación del Proponente, presento Oferta para el Proceso de Contratación de la referencia y declaro:

1. Que conozco y acepto los Documentos del Proceso, tuve la oportunidad de solicitar aclaraciones y modificaciones a los mismos, y recibí de Swisscontact respuesta oportuna a cada una de las solicitudes.
2. Que estoy autorizado para suscribir y presentar la Propuesta en nombre del Proponente y estoy autorizado para suscribir el contrato si el Proponente resulta Adjudicatario del Proceso de Contratación de la referencia.
3. Que los documentos que presento con la Oferta son ciertos y han sido expedidos por personas autorizadas para el efecto.
4. Que la oferta económica adjunta fue elaborada teniendo en cuenta todos los gastos, costos, derechos, impuestos, tasas y demás contribuciones que se causen con ocasión de la presentación de la Oferta, suscripción y ejecución del contrato y que, en consecuencia, de resultar adjudicatario no presentaré reclamos con ocasión del pago de tales gastos.
5. Que, en caso de resultar adjudicatario, suscribiré el contrato en la fecha prevista para el efecto en el Cronograma previsto.
6. Recibiré notificaciones en la siguiente dirección:

Contacto:

Dirección de correspondencia:

Teléfono fijo:

Teléfono móvil:

Dirección de correo electrónico:

Firma representante legal del Proponente





### Anexo 3: Experiencia del proponente y del equipo de trabajo

**Referencia: “Desarrollo de acciones para el cumplimiento de los requerimientos establecidos en el GBT”**

Yo, (nombre del representante legal), identificado como consta al pie de mi firma, actuando en nombre y representación del Proponente, presento la experiencia del proponente y el equipo de trabajo para el proceso de contratación de referencia.

#### 1. EXPERIENCIA DEL PROPONENTE

<b>Contrato no. 1</b>	
<b>Objeto del contrato</b>	
Fecha de iniciación del contrato	
Fecha de terminación del contrato	
Nombre o razón social del contratante	
Persona contacto	
Dirección teléfonos de contacto	
Valor del contrato	
Actividades / Objetivos específicos	
Observaciones	

<b>Contrato no. 2</b>	
<b>Objeto del contrato</b>	
Fecha de iniciación del contrato	
Fecha de terminación del contrato	
Nombre o razón social del contratante	
Persona contacto	
Dirección teléfonos de contacto	
Valor del contrato	
Actividades / Objetivos específicos	
Observaciones	

**(agregar el número de tablas**

**necesarias) Total de experiencia relacionada con el proyecto (años): \_\_\_\_**

## 2. PROPUESTA DE CONFIGURACIÓN DEL EQUIPO DE TRABAJO PARA DESARROLLAR LA PROPUESTA METODOLÓGICA:

Por favor incluir una explicación detallada, responsabilidades y descripción de perfiles, rol dentro del proyecto y dedicación de tiempo.

## 3. EXPERIENCIA DE LOS INTEGRANTES DEL EQUIPO DE TRABAJO

(Rol): **(Nombre de consultor)**

Contrato no. 1	
<b>Objeto del contrato</b>	
Funciones desempeñadas o rol	
Fecha de iniciación del contrato	
Fecha de terminación del contrato	
Nombre o razón social del contratante	
Persona contacto	
Dirección teléfonos de contacto	
Valor del contrato	
Observaciones	

Contrato no. 2	
<b>Objeto del contrato</b>	
Funciones desempeñadas o rol	
Fecha de iniciación del contrato	
Fecha de terminación del contrato	
Nombre o razón social del contratante	
Persona contacto	
Dirección teléfonos de contacto	
Valor del contrato	
Observaciones	

Total de experiencia relacionada con el proyecto (años): \_\_\_\_\_

**(agregar el número de tablas necesarias para cada uno de los roles de la convocatoria)**

Firma del Representante Legal

\_\_\_\_\_  
Nombre:  
Documento de Identidad