**Términos de referencia**

|  |  |
| --- | --- |
| **No. DEL PROYECTO** | PNUD 101293 (segundo tranche) |
| **TÍTULO DEL PROYECTO** | Proyecto de asistencia técnica para el fortalecimiento del marco regulatorio para la eliminación de los HCFC. |
| **AGENCIA:** | PNUD |
| **OBJETO:** | Elaborar el inventario de uso de reactivos analíticos y estándares analíticos de laboratorio con presencia potencial de SAO (Anexos A, B y C) para Colombia, con el fin de determinar su comportamiento, sectores de demanda y necesidades futuras en el país. |
| **DEDICACIÓN** | Tiempo parcial |
| **DURACIÓN DEL SERVICIO** | Cuatro (04) meses |
| **SEDE DE TRABAJO** | Bogotá D.C. |

1. **Antecedentes**

Colombia ratificó el Protocolo de Montreal, relativo a las sustancias agotadoras de la capa de Ozono, mediante la Ley 29 de 1992, con lo cual se ha comprometido a la eliminación, mediante cronogramas definidos, del consumo de las Sustancias Agotadoras de Ozono - SAO listadas en los Anexos A, B, C y E de dicho Protocolo. Para la implementación de los acuerdos y compromisos establecidos en este Protocolo, el Gobierno Nacional, con el apoyo de las Naciones Unidas, ha constituido la Unidad Técnica Ozono - UTO, a cargo del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible - MADS.

Desde 1994, mediante la implementación de estrategias relacionadas principalmente con la reconversión industrial de las empresas que utilizan las SAO, la capacitación y certificación de técnicos del sector de mantenimiento de sistemas de refrigeración y aire acondicionado, el control del comercio y con la expedición de instrumentos jurídicos para el control de las importaciones y uso de las SAO; se ha logrado en el año 2010, la eliminación del 100% de la línea base del consumo de clorofluorocarbonos (CFC), halones y tetracloruro de carbono, sustancias listadas en los Anexos A y B del Protocolo de Montreal.

Actualmente, se avanza con los hidroclorofluorocarbonos (HCFC), listados en el Anexo C, grupo I, los cuales son utilizados en los sectores de fabricación y mantenimiento de equipos de refrigeración y aire acondicionado, manufactura de espumas de poliuretano, solventes, extinción de incendios y aerosoles comerciales. El Comité Ejecutivo del Fondo Multilateral para la implementación del Protocolo de Montreal ha aprobado la Etapa I del Plan de Gestión para la Eliminación del Consumo de los HCFC (HPMP, por sus siglas en inglés) que permitió el congelamiento del consumo de HCFC en el año 2013 y la reducción del 10% del consumo en el año 2015. La Etapa II del HPMP aprobada para Colombia para el periodo 2016 – 2021 permitirá llegar a una reducción del 65% en el año 2021.

Los presentes términos hacen referencia a las actividades planeadas en el Proyecto de asistencia técnica para la formulación e implementación de políticas para la eliminación de los HCFC, dentro de la Etapa II del HPMP. Este proyecto tiene el objetivo de fortalecer la adopción e implementación de mecanismos para controlar y monitorear el comercio de SAO y equipos/productos con SAO. Está destinado a respaldar los esfuerzos que se realizarán para reducir gradualmente el consumo de HCFC. Las medidas que se establecerán complementan el marco normativo para la gestión integral de las sustancias agotadoras de ozono durante su ciclo de vida, con el propósito de prevenir los impactos sobre la salud humana y el medio ambiente, desde su ingreso al país hasta su disposición final.

Actualmente, se adelanta el proceso de formulación de una propuesta normativa para prohibir la fabricación e importación de equipos y productos que contengan o requieran para su producción u operación las sustancias agotadoras de la capa de ozono listas en el Grupo I del Anexo C del Protocolo de Montreal, dado cumplimiento a los compromisos asumidos en la Etapa II del HPMP.

No obstante, han surgido necesidades actuales del país en relación con los ajustes a las medidas existentes en materia de control de importación y fabricación para ciertos equipos y productos que son concordantes con las decisiones del Protocolo de Montreal. La primera, es la relacionada con los extintores de halones (Anexo A) cuya necesidad ha sido manifestada en el sector de la aviación civil y militar, por razones de seguridad en transporte aéreo y por la no existencia hasta el momento de alternativas en las aplicaciones específicas que demanda este sector. La segunda, corresponde a materiales de referencia para usos analíticos y de laboratorio, que pudieran contener entre otros, tetracloruro de carbono y metilcloroformo (Anexos A y B) o HCFC (sustancias del Anexo C), que son usados en pruebas analíticas de calidad de medicamentos.

Por lo anterior y para contribuir al desarrollo de las metas propuestas del programa de asistencia técnica para la formulación e implementación de políticas para la eliminación de los HCFC, es necesario contar con el apoyo de un experto que realice una evaluación (Metodologia “Top-down”) de las importaciones de reactivos y estándares analíticos, con el fin de determinar el consumo/uso histórico de estos productos, la distribución de su consumo/uso por sectores, protocolos analíticos que los requieren y si contienen sustancias agotadoras de la capa de ozono – SAO (Anexos A, B y C). Igualmente, se requiere elaborar proyecciones del consumo/uso de estos productos en el país. Asi mismo y para atender la solicitud realizada por INVIMA, se hace necesario realizar un inventario de las demandas de consumo de SAO (Anexos A, B y C) para usos analíticos y de laboratorio (Metodología “Bottom-up”) en el sector de manufactura de medicamentos en Colombia. La metodología usada deberá permitir identificar, en lo posible, cómo llegó a ser usada la SAO en el sector y las razones por las que una sustancia fue elegida sobre otra, los protocolos internacionales que se cumplen y procedimientos de acreditación de laboratorio a nivel nacional.

Lo anterior servirá de soporte para la normativa de control de equipos, productos y usos exentos, así como para evaluar la viabilidad de establecer estas exenciones en el marco regulatorio nacional,conforme a las decisiones de exenciones del Protocolo de Montreal.

El apoyo a las actividades anteriores, permitirá finalizar y fortalecer la estrategia del país para las diferentes etapas del HPMP, de manera que se genere sostenibilidad en el cumplimiento de la reducción del consumo de los HCFC en el país.

**Usos Analiticos y de laboratorio (LAU, por su sigla en inglés) en el marco del Protocolo de Montreal**

De acuerdo con la clasificación realizada por el Protocolo, se ha designado como usos analíticos y de laboratorio de SAO a las aplicaciones cuya finalidad es: calibración de equipos; disolventes de extracción, diluyentes o vehículos para análisis químicos específicos, induciendo efectos químicos específicos para la salud en la investigación bioquímica; como portador de productos químicos de laboratorio; y para otros propósitos críticos en investigación y desarrollo donde los sustitutos no son fácilmente disponibles o donde los estándares establecidos por agencias nacionales e internacionales requieren el uso específico de SAO.

La Decisión IV/25 estableció los criterios y procedimientos que permiten la producción y el consumo de SAO, más allá de las medidas de control para la eliminación que se encuentran en los cronogramas del Protocolo de Montreal. Esta Decisión define que el uso de una SAO puede considerarse esencial cuando:

i) Es necesario para la salud, seguridad o es crítico para el funcionamiento de la sociedad.

ii) no hay alternativas o sustitutos disponibles técnica y económicamente factibles que sean aceptables desde el punto de vista del medio ambiente y la salud;

La producción y el consumo están permitidos solo si:

i) se han tomado todas las medidas económicamente factibles para minimizar el uso esencial y cualquier emisión asociada de la sustancia controlada; y

ii) la sustancia controlada no está disponible en cantidad y calidad suficientes de las existencias de sustancias controladas almacenadas o recicladas, teniendo también en cuenta la necesidad de SAO de los países;

En la 6ª Reunión, las partes autorizaron **una exención de uso esencial para laboratorios y analíticas**. Usos por primera vez en la decisión VI/ 9, según las condiciones establecidas en el Anexo II del informe para esa reunión.

El Anexo II autoriza la producción de usos esenciales para laboratorio y sólo con fines analíticos si las sustancias controladas se fabrican a alta pureza y se suministran en recipientes que se pueden volver a cerrar y en pequeñas cantidades; esto se conoció como la exención de uso esencial global.

Los estándares de pureza y otros requisitos establecidos para usos analíticos y de laboratorio se encuentran en el Anexo II del informe de la Sexta Reunión de las Partes, e incluyen lo siguiente: (i) requisitos de pureza; (ii) criterios de control de las sustancias para uso analítico y de laboratorio, se suministrarán solo en recipientes que se puedan volver a cerrar o en cilindros de alta presión más pequeño que tres litros o en 10 mililitros o ampollas de vidrio más pequeñas; y (iii) asesoramiento sobre la preparación de mezclas que contienen las sustancias controladas, etiquetado, recuperación y reutilización, y reporte anual de actividades.

Aparte de estas especificaciones de calidad, el Anexo II también exigía a las partes un informe anual para cada sustancia controlada producida, incluyendo: la pureza; la cantidad; la aplicación, norma de prueba específica, o procedimiento que requiera sus usos; y el estado de los esfuerzos para eliminar su uso en cada aplicación. El Anexo también requería que las partes presentaran copias de instrucciones, estándares, especificaciones y regulaciones que requieren el uso de las sustancias.

Con el fin de orientar el concepto de usos de laboratorio y ayudar a la recopilación de datos, las Partes adoptaron en su 7ª Reunión (decisión VII / 11), una lista ilustrativa no exhaustiva de categorías y ejemplos de usos de laboratorio, tal como se especifica en el Anexo IV del informe de la reunión. Esta decisión también excluye usos específicos de la exención global que no eran exclusivos de los usos analíticos y de laboratorio y/o donde las alternativas estaban disponibles.

Varias decisiones han ampliado posteriormente la exención global de uso analítico y de laboratorio. Bajo estas condiciones específicas, se excluyeron también algunos usos específicos adicionales de la exención global, y se ha solicitado continuamente al Panel de Evaluación Tecnológica y Económica (TEAP) que informe sobre el desarrollo de alternativas al uso de SAO.

La Decisión XXI/6 prorrogó la aplicabilidad de la exención para usos esenciales a los países que operan al amparo del Artículo 5 (países en desarrollo). La Decisión XXX/8 incluye las sustancias del Grupo I del anexo C, en la exención global para uso analítico y de laboratorio, aplicando las mismas condiciones que se especifican en el Anexo II de la 6ª Reunión (decisión VI/9).

Cuando se han determinado la existencia de alternativas de SAO para usos analíticos y de laboratorio, se han tomado decisiones para excluir esos usos de la exención global. Las Decisiones VII/11, XI/15, XVIII/15 y XIX/18 han eliminado los siguientes usos:

a) Equipos de refrigeración y aire acondicionado utilizados en laboratorios, incluidos los refrigerados.

b) Equipos de laboratorio tales como ultra centrifugadoras.

c) Limpieza, reelaboración, reparación o reconstrucción de componentes o conjuntos electrónicos;

d) Conservación de publicaciones y archivos;

e) Esterilización de materiales en un laboratorio;

f) Pruebas de aceite, grasa y hidrocarburos totales de petróleo en agua;

g) Ensayo de alquitrán en materiales de pavimentación de carreteras;

h) La huella forense;

i) Todos los usos analíticos y de laboratorio del bromuro de metilo, excepto:

i) Como referencia o estándar:

- Para calibrar equipos que utilicen bromuro de metilo;

- Para controlar los niveles de emisión de bromuro de metilo;

- Determinar los niveles de residuos de bromuro de metilo en bienes, plantas y productos;

ii) En estudios toxicológicos de laboratorio;

iii) Comparar la eficacia del bromuro de metilo y sus alternativas dentro de un laboratorio;

iv) Como agente de laboratorio que se destruye en una reacción química en la forma de materia prima

v) Ensayo de materia orgánica en carbón.

La Decisión XVIII/15 autoriza la producción y el consumo de bromuro de metilo sujeto a las condiciones aplicadas a la exención global de usos esenciales para usos analíticos y de laboratorio y adopta una categoría de usos analíticos y de laboratorio del metilbromuro permitidos bajo la exención global:

a) Como referencia o estándar:

i) Calibrar equipos que utilicen bromuro de metilo;

ii) Monitorear los niveles de emisión de bromuro de metilo;

iii) Determinar los niveles de residuos de bromuro de metilo en bienes, plantas y productos;

b) En estudios toxicológicos de laboratorio.

c) Comparar la eficacia del bromuro de metilo y sus alternativas dentro de un laboratorio;

d) Como agente de laboratorio que se destruye en una reacción química en la forma de materia prima

La Decisión IX/17 agregó que los datos para el consumo y la producción deberían reportarse anualmente bajo un marco global de exenciones para usos esenciales a la Secretaría, de modo que el éxito de las estrategias de reducción puede ser monitoreadas.

La Decisión X/19 aclaró además que cualquier decisión adoptada para eliminar la exención global no debe impedir que una parte proponga un uso específico para una exención bajo el procedimiento de usos esenciales, según lo establecido en la decisión IV/25.

El antiguo Comité de Opciones Técnicas sobre Productos Químicos (CTOC) informó en detalle en 2008, 2009, 2010 y 2011 sobre la disponibilidad de alternativas para usos analíticos y de laboratorio de sustancias que agotan el ozono (SAO) en respuesta a las decisiones de las partes. En las últimas reuniones de las Partes del Protocolo de Montreal, el TEAP recomendó una gama de usos analíticos y de laboratorio adicionales para su eliminación de la exención global, que se encuentra en discusión.

1. **Objeto**

Elaborar el inventario de uso de reactivos analíticos y estándares analíticos de laboratorio con presencia potencial de SAO (Anexos A, B y C) para Colombia, con el fin de determinar su comportamiento, sectores de demanda y necesidades futuras en el país.

1. **Responsabilidades**
   1. Realizar una evaluación (Metodologia “Top-down”) de las importaciones de reactivos y estándares analíticos, como mínimo para el periodo 2008-2018, con el fin de determinar el consumo histórico de estos productos, la distribución de su consumo por sectores, protocolos analíticos que lo requieren y verificar su contenido de sustancias agotadoras de la capa de ozono – SAO (Anexos A, B y C), así como elaborar proyecciones del consumo/uso de estos productos en el país.
   2. Realizar una evaluación de la demanda de consumo de SAO (Anexos A, B y C) para usos analíticos y estándares analíticos de laboratorio (Metodología “Bottom-up”), en el sector de producción de medicamentos en Colombia. La metodología usada deberá permitir identificar, en lo posible, cómo llegó a ser usada la SAO en el sector y las razones por las que una sustancia fue elegida sobre otra, protocolos internacionales que se cumplen y procedimientos de acreditación de laboratorio a nivel nacional.
2. **Actividades a desarrollar**

La recolección y análisis de datos requerida para este inventario deberá desarrollarse siguiendo los requerimientos establecidos por el Comité Ejecutivo del Fondo Multilateral del Protocolo de Montreal en su reunión 75**[[1]](#footnote-1)**.

* 1. **Recolección de datos**

**4.1.1** **Información básica**

La información básica mínima que debe ser recopilada para los análisis es la siguiente:

**a. Evaluación (Metodologia “Top-down”)**

1. Datos de importación de reactivos analíticos y estándares analíticos de laboratorio, a partir de 2008;
2. Información de distribución de reactivos analíticos y estándares analíticos de laboratorio con potencial presencia de SAO (Anexos A, B y C), clasificada por sectores y subsectores
3. Protocolos analíticos que los demandan, programas de acreditación y certificación.
4. Información estadística de la encuesta anual manufacturera para los sectores identificados como usuarios de reactivos analíticos y estándares analíticos de laboratorio con potencial presencia de SAO (Anexos A, B y C).
5. Identificar el marco legal y político existente y/o planeado que soporte o requiera el uso de las SAO (A, B y C) como reactivo analítico y estándar analítico de laboratorio.
6. **Evaluación (Metodología “Bottom-up”) en el sector de producción de medicamentos en Colombia.**
7. Información de manufactura de medicamentos en Colombia. Estadísticas generales de país (laboratorios y ubicación geográfica, cifras de producción globales, crecimiento del sector)
8. Laboratorios de referencia y protocolos nacionales o internacionales utilizados.
9. Registros sanitarios y de medicamentos de síntesis química; de las autoridades competentes (INVIMA y MINSALUD).
10. Información sectorial proveniente de los gremios industriales y comerciales[[2]](#footnote-2)
11. Identificar el marco legal y político existente y/o planeado que soporte o requiera el uso de las SAO (A, B y C) como reactivo analítico y estándar analítico de laboratorio

**4.1.2 Actividades para la recolección**

Las siguientes actividades deben llevarse a cabo para facilitar la recolección de los datos requeridos para las evaluaciones a desarrollar:

1. De acuerdo con la información de manufactura de medicamentos en Colombia, elaborar una clasificación de los principales actores, de acuerdo a su papel en la cadena de producción, que permita estructurar el levantamiento de la información (aplicación de cuestionarios específicos).
2. Elaborar un set de cuestionarios detallados, para su aplicación a los actores clave identificados, de acuerdo con la clasificación anterior, incluidos, entre otros:
3. Importadores de reactivos analíticos y estándares analíticos de laboratorio para Colombia; para identificar los productos con posible presencia de SAO (Anexos A, B y C) y los sectores que los demandan.
4. Distribuidores de reactivos analíticos y estándares analíticos de laboratorio con posible presencia de SAO (Anexos A, B y C) para los principales sectores identificados
5. Laboratorios de producción nacional de medicamentos que desarrollen pruebas de calidad de medicamentos
6. Autoridades de control (INVIMA y MINSALUD) y los operadores de sus registros sanitarios y de medicamentos de síntesis química;
7. Laboratorios que ofrecen servicios analíticos y con posibilidad de uso de reactivos analíticos y estándares analíticos de laboratorio con posible presencia de SAO (Anexos A, B y C)
8. Asociaciones industriales y comerciales
9. Organismos de acreditación y certificación nacionales; exigencias de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
10. Consolidar indicadores de consumo de reactivos analíticos y estándares analíticos de laboratorio con potencial presencia de SAO (A, B y C) por sector y subsector a través de:
11. Identificar los protocolos analíticos que requieren el uso de los reactivos analíticos y estándares analíticos de laboratorio con presencia de SAO
12. La interacción con los importadores/distribuidores, según sea necesario;
13. Cifras de producción nacional de medicamentos genéricos a través de la Encuesta Nacional Manufacturera y otras fuentes de información sectorial.
14. Información sobre precios y la disponibilidad de reactivos analíticos y estándares analíticos de laboratorio con presencia de SAO y las sustancias alternativas;
    1. **Análisis de datos**

Sobre la base de los datos recogidos a través de la aplicación de encuestas, fuentes institucionales y otras fuentes de información primaria y secundaria el consultor deberá realizar el siguiente análisis:

1. La estimación del consumo histórico de SAO (Anexos A, B y C) en reactivos analíticos y de laboratorio por sector y subsector, para los años 2008 a 2018
2. Determinar los patrones de crecimiento/reducción en el consumo de reactivos analíticos y estándares analíticos de laboratorio con potencial presencia de SAO (Anexos A, B y C), por sustancia y por sector y/o subsector, para los años 2008 a 2018.
3. Estimar con base en los indicadores de crecimiento/decrecimientos sectoriales las demandas futuras de reactivos analíticos y estándares analíticos de laboratorio con potencial presencia de SAO (Anexo A, B y C) hasta 2030;

Elaborar una tabla resumen de la evaluación “Top-Down” con los protocolos analíticos que requieren el uso de reactivos analíticos y estándares analíticos de laboratorio con potencial presencia de SAO (Anexo A, B y C), sector o subsector que lo requiere, normativa que los requiere, estimación de la demanda actual y futura.

Elaborar tabla de resumen de la evaluación “Bottom-Up” con los protocolos analíticos que requieren el uso de reactivos analíticos y estándares analíticos de laboratorio con potencial presencia de SAO (Anexo A, B y C), en el sector de fabricación de medicamentos en Colombia, normativa que los requiere, estimación de la demanda actual y futura.

1. **Productos esperados**

Los productos a entregar son:

1. Metodología para la elaboración de las evaluacionescon Metodologías “Top-down” y “Bottom-up”.
2. Cronograma detallado de trabajo de las actividades requeridas para el levantamiento y análisis de la información, así como la preparación y presentación de los informes solicitados.
3. Plan de viajes preliminar para el levantamiento de datos, debe incluir las ciudades a visitar, los actores (importadores, comercializadores, empresas de fabricación de medicamentos, laboratorios de pruebas analíticas).
   1. **Producto 1: Informe inicial, que contenga:**
4. Marco legal y político existente y/o planeado que soporte el uso de reactivos analíticos y estándares analíticos de laboratorio con potencial presencia de SAO (Anexo A, B y C).
5. Listado y descripción de las partidas y subpartidas arancelarias usadas para la evaluación de la importación de reactivos analíticos y estándares analíticos de laboratorio con potencial presencia de SAO (Anexo A, B y C), como mínimo para el periodo 2008 - 2018 (cuando exista la información de años anteriores debe incluirse).

Nota: Por favor tener en cuenta los posibles cambios en la clasificación arancelaria durante el periodo de tiempo del estudio.

1. Listado de los principales importadores de reactivos analíticos y estándares analíticos de laboratorio con potencial presencia de SAO (Anexo A, B y C), como mínimo para el periodo 2008 - 2018 (cuando exista la información de años anteriores debe incluirse).

Nota: Por principales empresas importadoras se conciben las empresas con mayor participación porcentual en la importación de reactivos analíticos y estándares analíticos de laboratorio con potencial presencia de SAO (Anexo A, B y C), de modo que el análisis cubra al menos un 90% de las importaciones.

1. Listado de los principales comercializadores de reactivos analíticos y estándares analíticos de laboratorio con potencial presencia de SAO (Anexo A, B y C), como mínimo para el periodo 2008 - 2018 (cuando exista la información de años anteriores debe incluirse).
2. Consolidación preliminar de cifras de importación de reactivos analíticos y estándares analíticos de laboratorio con potencial presencia de SAO (Anexo A, B y C), como mínimo para el periodo 2008 – 2018, por sustancias y por sector o subsector (cuando exista la información de años anteriores debe incluirse).
3. Cuestionarios detallados para su aplicación a los actores clave identificados (Ver numeral 4.1.2).
   1. **Producto 2: Informe de avance, que contenga:**

Consolidación preliminar del consumo de reactivos analíticos y estándares analíticos de laboratorio con potencial presencia de SAO (Anexo A, B y C) en el sector de fabricación de medicamentos en Colombia (Metodología “Bottom-up”), como mínimo para el periodo 2008 - 2018 (cuando exista la información de años anteriores debe incluirse), y su distribución en los diferentes sectores/subsectores.

* 1. **Producto 3: Informe final:**

El informe final debe presentar los resultados del inventario, describiendo brevemente las actividades realizadas, el análisis de los datos recogidos y las conclusiones.

Los principales componentes del informe se describen a continuación:

1. Resumen ejecutivo: Presenta un resumen de la información clave contenida en el informe, un resumen de los datos recogidos destacando los reactivos analíticos y estándares analíticos de laboratorio con potencial presencia de SAO (Anexo A, B y C) usados más comúnmente para cada sector y subsector y las principales conclusiones.
2. Información general: Proporciona una breve descripción de la información relevante sobre el uso de reactivos analíticos y estándares analíticos de laboratorio con potencial presencia de SAO (Anexo A, B y C), incluido el marco institucional, la política y controles vigentes (es decir, los controles a la importación y alternativas); y legislación planificada para ser aplicada en los próximos años.
3. Metodología para la recolección de datos: describe la metodología desarrollada para la recolección, validación y análisis de los datos, incluidas las instituciones implicadas y las fuentes de las que se obtuvieron los datos.
4. Sectores que utilizan reactivos analíticos y estándares analíticos de laboratorio con potencial presencia de SAO (Anexo A, B y C), y análisis de los datos recogidos: Describe los datos recogidos acerca del consumo/uso en el país, la distribución y la cadena de suministro, los sectores y subsectores en los que se utilizan estas sustancias. Debe contener un análisis de los datos recogidos, incluyendo información de:

* Consumo de reactivos analíticos y estándares analíticos de laboratorio con potencial presencia de SAO (Anexo A, B y C), para el periodo 2008 - 2018;
* Proyecciones de consumo de reactivos analíticos y estándares analíticos de laboratorio con potencial presencia de SAO (Anexo A, B y C) en el futuro (2019-2030); disponibilidad y precios de las alternativas identificadas;
* Comparación del uso de reactivos analíticos y estándares analíticos de laboratorio con potencial presencia de SAO (Anexo A, B y C) que están siendo sustituidos;
* Desafíos en el uso de reactivos analíticos y estándares analíticos de laboratorio con potencial presencia de SAO (Anexo A, B y C), sustancias alternativas y las soluciones propuestas, si las hubiere;
* Descripción del impacto del uso de reactivos analíticos y estándares analíticos de laboratorio con potencial presencia de SAO (Anexo A, B y C) en el medio ambiente.

1. Conclusiones y recomendaciones: presentar las tablas de resumen:

-Tabla de resumen de la evaluación “Top-Down” con los protocolos analíticos que requieren el uso de reactivos analíticos y estándares analíticos de laboratorio con potencial presencia de SAO (Anexo A, B y C), sector o subsector que lo requiere, normativa que los requiere, estimación de la demanda actual y futura.

-Tabla de resumen de la evaluación “Bottom-up” con los protocolos analíticos que requieren el uso de reactivos analíticos y estándares analíticos de laboratorio con potencial presencia de SAO (Anexo A, B y C), en el sector de fabricación de medicamentos en Colombia, normativa que los requiere, estimación de la demanda actual y futura.

Presenta los principales problemas encontrados durante el proceso de levantamiento del inventario, los hallazgos donde sería necesaria la intervención y las recomendaciones.

1. **Lugar donde se desarrollará la consultoría**

La consultoría se realizará con sede en Bogotá. El proponente debe asegurar la presencia de un punto focal disponible permanentemente para reuniones de coordinación con la Unidad Técnica Ozono.

Para la recolección de información será necesario realizar visitas con los principales actores (importadores, comercializadores, laboratorios, plantas de manufactura de medicamentos y e instituciones de control), en las principales ciudades del país.

1. **Duración del contrato**

La duración del contrato será de cuatro (4) meses

1. **Perfil requerido**

El proponente debe contar como mínimo con el siguiente perfil:

|  |  |
| --- | --- |
| **Formación académica y experiencia especifica.** | **El cumplimiento de los requisitos se verificará a través de:** |
| * Ser profesional en ingeniería, ciencias exactas, química, química farmacéutica u otras áreas relacionadas con el objeto de la consultoría. * Estudios de posgrado en áreas relacionadas con el objeto de esta consultoría. * Experiencia profesional general mínima de cinco (5) años. * Experiencia profesional específica mínima de dos (2) años en proyectos ambientales, manejo de sustancias químicas o proyectos ambientales con agencias de cooperación internacional. * Manejo de bases de datos en Excel * Suficiencia para lectura de documentos en inglés | *Diplomas o actas de grado.*  *Hoja de vida con soportes* |

1. **Supervisión del contrato**

El consultor debe trabajar bajo la Supervisión del Coordinador Nacional de la Unidad Técnica Ozono (UTO), del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

1. **Cronograma de entrega de productos**

|  |  |
| --- | --- |
| **Producto** | **Plazo máximo de entrega** |
| Producto 1. Informe inicial | 30 días después de la firma del acta de inicio |
| Producto 2. Informe de avance | 75 días después de la firma del acta de inicio |
| Producto 3. Informe final | 100\* días después de la firma del acta de inicio |

**\*** Después de la entrega del Producto 3 y antes de la finalización del plazo de la consultoría, se deberá realizar la reunión de presentación de todos los resultados del inventario.

1. **Forma de Pago**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pago No.** | **Obligación** | **Valor del pago** |
| Primer pago | Entrega producto 1 | 30 % del valor del contrato |
| Segundo pago | Entrega producto 2 | 30 % del valor del contrato |
| Tercer pago | Entrega producto 3 | 40 % del valor del contrato |

Es responsabilidad del contratista la entrega de toda la documentación requerida para los pagos.

* 1. **Viajes y viáticos:**

Para la recolección de información será necesario realizar visitas con los principales actores (importadores, comercializadores, laboratorios, plantas de manufactura de medicamentos y e instituciones de control) relacionados con el consumo de reactivos analíticos y estándares analíticos de laboratorio con potencial presencia de SAO (Anexo A, B y C), en las principales ciudades del país.

Se ha realizado una propuesta preliminar de viajes a las siguientes ciudades, sin embargo, en el transcurso de la consultoría se podrán proponer cambios acordes con las necesidades información, sin que ello conlleve a ajustes de mayor valor del contrato:

|  |  |
| --- | --- |
| **DEPARTAMENTO** | **POSIBLES MUNICIPIOS** |
| Atlántico | Barranquilla, Galapa |
| Antioquia | Área Metropolitana del Valle de Aburrá (Medellín, Envigado, Sabaneta, Copacabana, La Estrella), Guarne. |
| Cundinamarca | Sopó, Cota, Tocancipá y Funza |
| Valle del Cauca | Cali, Yumbo, Jamundí |
| Cauca | Villa Rica |

El contratista asumirá todos los costos relacionados con los gastos de viaje, alojamiento, alimentación y transportes internos, por **favor tenerlo en cuenta al momento de realizar su oferta económica**.

Así mismo, los seguros de vida, salud, accidentes, invalidez, viaje o cualquier otra cobertura de seguro necesaria y conveniente para cumplir debidamente el objeto del presente contrato, serán por cuenta del Contratista, teniendo en cuenta que viaja por cuenta propia y bajo sus propios riesgos.

# ENTREGA DE LA OFERTA

Las ofertas deberán ser enviadas al correo electrónico [lsuarez@minambiente.gov.co](mailto:lsuarez@minambiente.gov.co), con copia al correo [xstavro@minambiente.gov.co](mailto:xstavro@minambiente.gov.co), a más tardar el día 3 de septiembre 2019, a las 17:00 horas. Envíe su oferta a nombre de la ingeniera Leydy María Suárez, Coordinadora Nacional Unidad Técnica Ozono.

* 1. **DOCUMENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE LA OFERTA**

El candidato debe entregar los siguientes documentos para ser considerado en el proceso de selección.

1. Hoja de vida.
2. Carta para la presentación de la propuesta económica firmada por el proponente, según el formato incluido en el Anexo 1.
3. Formato de cumplimiento de requisitos mínimos; señalando las fechas de obtención de título y universidad que lo otorga, y fechas que evidencian la experiencia laboral, según el formato incluido en el Anexo 2. Para lo anterior se debe ajuntar copia de los documentos que lo acrediten.

# CRITERIOS DE SELECCIÓN

Se basan en el cumplimiento del perfil requerido (numeral 8), la ponderación de la entrevista (equivalente a 70 puntos) y la propuesta económica (equivalente a 30 puntos).

**13.1 Entrevista: (máximo 70 puntos)**

Los proponentes que hayan cumplido con los requisitos mínimos establecidos en el numeral 8 de los presentes términos de referencia serán citados a presentar entrevista, la cual será calificada de acuerdo con los siguientes criterios:

| **CRITERIOS DE ENTREVISTA** | **PUNTAJE** |
| --- | --- |
| Experiencia específica en proyectos ambientales, manejo de sustancias químicas o proyectos ambientales con agencias de cooperación internacional . | 30 |
| Experiencia específica en la elaboración de inventarios, evaluaciones o perfiles sobre el consumo de sustancias quimicas. | 30 |
| Conocimientos de las SAO (Sustancias Agotadoras de la Capa de Ozono) y su problemática | 20 |
| Experiencia en el manejo de bases de datos | 10 |
| Manejo del idioma inglés | 10 |

**13.2 Propuesta económica: (máximo 30 puntos)**

Se calculará con base en la siguiente expresión:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Puntaje = 30 ×* | *Propuesta más económica* | |
| *Propuesta del candidato* |
|  |  |
|  |  |

**14. Criterios de adjudicación**

Una vez recibidos los documentos y la propuesta en los términos aquí establecidos, se iniciará el proceso de revisión y evaluación con base en la verificación de los requisitos mínimos, así como en la calificación de la propuesta económica y la entrevista.

La Unidad Técnica Ozono del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible podrá solicitar la presentación de los documentos que soporten el cumplimiento de los requisitos establecidos en los presentes términos de referencia, mediante envío de comunicación electrónica a los proponentes.

La adjudicación se hará al candidato que cumpla con las siguientes condiciones:

1. Cumplimiento de los requisitos del numeral 8.
2. Mayor puntaje final obtenido de acuerdo con los criterios de calificación establecidos en el numeral 13 del presente documento.

El consultor que resulte seleccionado, deberá entregar la siguiente documentación, requerida para la elaboración de la Orden de Servicio:

* Fotocopia de la cédula de ciudadanía
* Fotocopia del RUT
* Copia del último pago de aportes de salud y pensión.
* Certificado de cuenta activa en una entidad bancaria.
* Soportes de estudios y experiencia presentada en la hoja de vida.

Nota 1: Las certificaciones serán revisadas para comprobar el cumplimiento de los requisitos mínimos, así como los estudios y experiencia calificada. Si la persona no cumple con los datos consignados en la hoja de vida presentada y calificados previamente, se revisará y ajustará el resultado de la evaluación y la calificación otorgada.

# 15. ACLARACIONES

En caso de requerirse cualquier aclaración, debe hacerse vía correo electrónico a [lsuarez@minambiente.gov.co](mailto:lsuarez@minambiente.gov.co) con copia a [xstavro@minambiente.gov.co](mailto:xstavro@minambiente.gov.co). No se aceptan aclaraciones vía teléfono, ni personales.

**LEYDY MARÍA SÚAREZ OROZCO**

Coordinadora Nacional Unidad Técnica Ozono

**ANEXO 1.**

**CARTA PARA LA presentación de la propuesta ECONÓMICA**

[Lugar, fecha]

Ingeniera

Leydy María Suárez Orozco

Coordinadora Nacional Unidad Técnica Ozono

Calle 37 No. 8 – 40.

Teléfono: 3323400 ext.: 1608

Bogotá D. C. - Colombia

Asunto: [Proyecto " **título del cargo** "]

Por la presente manifiesto que he examinado los Términos de Referencia, que estoy de acuerdo y en consecuencia cumplo y acepto todas y cada una de las disposiciones en ellos contenidas para realizar la consultoría de la referencia, así como las establecidas por la Ley.

El abajo firmante ofrezco proveer los servicios para [indicar objeto] de conformidad con los Términos de Referencia y con mi propuesta.

Entiendo que la sede de trabajo es xxxxxxxxxxxxxxx.

Mi propuesta económica será obligatoria e incluirá los tiquetes aéreos, gastos de desplazamiento e insumos que se requieran para el desarrollo de la presente consultoría, con sujeción a las modificaciones que resulten de las negociaciones del contrato. (Incluir tabla numeral 11.1).

Entiendo que ustedes no están obligados a aceptar ninguna de las propuestas que reciban. Además dejo constancia de que no existen causales de inhabilidad o incompatibilidad que me impida participar en la presente invitación y suscribir el contrato respectivo. Que esta propuesta y el contrato que llegare a celebrarse solo comprometen al firmante de esta carta. Que ninguna entidad o persona distinta al firmante tiene interés comercial en esta propuesta ni en el contrato que de ella se derive.

Que el servicio se ejecutará en un plazo de xxx (xxx) meses.

Que el costo total de la oferta, expresado en Pesos Colombianoses el siguiente: [expresar costo en letras y números), y la forma de pago será, según lo especificado en el numeral 11.

Atentamente,

(Firma)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre del oferente: [indicar nombre completo del proponente]

Dirección: [indicar dirección y ciudad]

Teléfono: [indicar número e indicativo de larga distancia]

**ANEXO 2.**

**FORMATO DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS**

**(Este formato debe ser diligenciado por el oferente)**

|  |  |
| --- | --- |
| **REQUISITOS** | **Indicar Cumplimiento** |
| * Ser profesional en ingeniería, ciencias exactas, química, química farmacéutica u otras áreas relacionadas con el objeto de la consultoría. | Detallar los estudios realizados, Universidad, fecha de grado y título obtenido |
| * Estudios de posgrado en áreas relacionadas con el objeto de esta consultoría. | Detallar los estudios realizados, Universidad, fecha de grado y título obtenido. |
| * Experiencia profesional general mínima de cinco (5) años. | Relacionar detalladamente la experiencia general que posea de acuerdo con lo mínimo solicitado. Detallar: Objeto, breve descripción de las actividades que se desarrollaron, fecha de inicio, fecha de terminación, entidad contratante |
| * Experiencia profesional específica mínima de dos (2) años en proyectos ambientales, manejo de sustancias químicas o proyectos ambientales con agencias de cooperación internacional. | Relacionar detalladamente la experiencia específica que posea de acuerdo con lo mínimo solicitado Detallar: Objeto, breve descripción de las actividades que se desarrollaron, fecha de inicio, fecha de terminación, entidad contratante |
| Experiencia en el manejo de bases de datos en Excel | Detallar los estudios realizados o experiencia específica que posea. |
| * Suficiencia para lectura de documentos en inglés | Detallar los estudios y/o exámenes realizados, nivel de conocimiento (escritura, lectura, conversación). |

Atentamente,

(Firma)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre del oferente: [indicar nombre completo del proponente]

Dirección: [indicar dirección y ciudad]

Teléfono: [indicar número

1. Format for preparation of the surveys of ods alternatives and presentation of the resulting data. UNEP/OzL.Pro/ExCom/75/77/Rev.1 (<http://www.multilateralfund.org/75/English/1/7577r1.pdf>) [↑](#footnote-ref-1)
2. Los principales gremios del sector son: la Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI, la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (Afidro) y la Asociación de Industrias Farmacéuticas (Asinfar). [↑](#footnote-ref-2)