

**ADENDA No. 1**  
**INVITACIÓN 922 DE 2024**

**OBJETO DE LA INVITACIÓN:** Contratar los servicios de consultoría especializada para desarrollar el AIN ex post de la Resolución 4410 de 2009, "por la cual se expide el Reglamento Técnico que contiene el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales" con el objetivo de determinar si estas disposiciones se deben mantener o si, por el contrario, deben modificarse o derogarse.

De conformidad con lo establecido en los Términos de Referencia de la Invitación No. 922 de 2024, **COLOMBIA PRODUCTIVA** emite la presente Adenda mediante la cual se modifican dos numerales de los Términos de Referencia.

Para facilitar la identificación de las modificaciones efectuadas, las mismas se escriben en letra cursiva, subrayado y en color rojo, lo que se ha suprimido se encuentra tachado, así:

**PRIMERO:** Se modifica el numeral "5.2.3 DOCUMENTOS PARA LA VERIFICACIÓN DE REQUISITOS HABILITANTES TÉCNICOS", el cual quedará así:

**5.2.3 DOCUMENTOS PARA LA VERIFICACIÓN DE REQUISITOS HABILITANTES TÉCNICOS.**

Los requisitos que se mencionan en este numeral constituyen requisitos habilitantes y por tanto son obligatorios para la participación en este proceso de selección.

(...)

**Equipo de trabajo – Anexo No. 3**

(...)

Se debe presentar el **Anexo No. 3** debidamente diligenciado en formato editable. El proponente deberá diligenciar la información del equipo de trabajo en el Anexo No. 3 y presentar junto con la propuesta **las hojas de vida con los soportes de formación** (diplomas y/o actas de grado) **y de experiencia** correspondientes al equipo de trabajo.

<b>PERFIL</b>	<b>REQUISITOS MÍNIMOS</b>
(1) Director de proyecto	<b>Formación y dedicación:</b> Título profesional en cualquier área de conocimiento, con dedicación mínima del 50% para este proyecto.

	<p><b>Experiencia:</b> Debe certificar experiencia <i>general</i> de mínimo cinco (5) años en cargos o en proyectos como gerente, director, líder, jefe o coordinador. Debe certificar mínimo cinco (5) años de experiencia <i>específica</i> en calidad de gerente, director, líder, jefe, asesor, supervisor o coordinador o haberse desempeñado en cargos directivos relacionados con regulación y/o mejora regulatoria.</p>
(1) Profesional senior en regulación y/o mejora regulatoria.	<p><b>Formación y dedicación:</b> Título profesional en cualquier área de conocimiento, con dedicación mínima del 50% para el proyecto.</p> <p><b>Experiencia:</b> Debe certificar experiencia profesional <i>general</i> de al menos <del>tres (3)</del> <u>cinco (5)</u> años. Debe certificar experiencia <i>específica</i> de mínimo <del>cinco (5)</del> <u>tres (3)</u> años relacionada con regulación y/o mejora regulatoria.</p>
(1) Experto en regulación farmacéutica	<p><b>Formación y dedicación:</b> Título profesional en ciencias en química farmacéutica, con dedicación del 100% para el proyecto.</p> <p><b>Experiencia:</b> Debe certificar experiencia profesional general de diez (10) años. Debe certificar experiencia específica de mínimo cinco (5) años en desarrollo de medicamentos y/o en asuntos regulatorios de medicamentos.</p>
(1) Profesional de apoyo	<p><b>Formación y dedicación:</b> Título profesional en cualquier área del conocimiento con dedicación mínima del 50% para el proyecto.</p> <p><b>Experiencia:</b> Debe certificar experiencia profesional general de mínimo un (1) año. Debe certificar experiencia específica de mínimo un (1) año relacionado con cargos de apoyo y/o asesoría/consultoría en proyectos con conocimientos relacionados con manejo de datos y recopilación y análisis de información e investigación.</p>

Tabla 3. Equipo de trabajo

(...)"

**SEGUNDO:** Se modifica el numeral "6.1 CRITERIOS DE EVALUACIÓN", el cual quedará así:

"(...)

2. **Equipo de trabajo (puntaje máximo 30):** El puntaje en el criterio de equipo de trabajo se otorgará de la siguiente manera:

<b>ROL</b>	<b>PUNTAJE MÁXIMO</b>
<b>Director de proyecto (Requerido)</b>	<b>HASTA 8</b>
<b>Competencia para el trabajo (experiencia general)</b>	
El director de proyecto acredita de cinco (5) a seis (6) años de experiencia profesional general requerida en los presentes términos de referencia. Numeral 5.2.3 Equipo de trabajo.	2
El director de proyecto acredita más de seis (6) años de experiencia profesional general requerida en los presentes términos de referencia. Numeral 5.2.3 Equipo de trabajo.	4
<b>Experiencia específica</b>	
El director de proyecto acredita de cinco (5) a seis (6) años de experiencia específica en cargos o en proyectos como gerente, director, líder, jefe o coordinador de regulación y/o mejora regulatoria según los presentes términos de referencia. Numeral 5.2.3 Equipo de trabajo.	2
El director de proyecto acredita más de seis (6) años de experiencia específica en cargos o en proyectos como gerente, director, líder, jefe o coordinador de regulación y/o mejora regulatoria según los presentes términos de referencia. Numeral 5.2.3 Equipo de trabajo.	4
<b>Profesional senior/especialista senior en regulación y/o mejora regulatoria (Requerido)</b>	<b>HASTA 8</b>
<b>Competencia para el trabajo (experiencia general)</b>	
El profesional senior en regulación y/o mejora regulatoria acredita entre <del>tres (3) años y cuatro (4) años</del> <u>cinco (5) y seis (6) años</u> de experiencia general profesional requerida en los presentes términos de referencia. Numeral 5.2.3 Equipo de trabajo.	2
El profesional senior en regulación y/o mejora regulatoria acredita más de <del>cuatro (4) años</del> <u>seis (6) años</u> de experiencia profesional general requerida en los presentes términos de referencia. Numeral 5.2.3 Equipo de trabajo.	4

<b>Experiencia específica</b>	
El profesional senior en regulación y/o mejora regulatoria acredita entre <del>cinco (5) y seis (6) años</del> <u>tres (3) años y cuatro (4) años</u> de experiencia específica requerida en los presentes términos de referencia. Numeral 5.2.3 Equipo de trabajo.	2
El profesional senior en regulación y/o mejora regulatoria acredita más de <del>seis (6) años</del> <u>cuatro (4) años</u> de experiencia específica requerida en los presentes términos de referencia. Numeral 5.2.3 Equipo de trabajo.	4
<b>Experto en regulación farmacéutica (Requerido)</b>	<b>HASTA 8</b>
<b>Competencia para el trabajo (experiencia general)</b>	
El experto en regulación farmacéutica acredita de diez (10) a once (11) años de experiencia profesional general requerida en los presentes términos de referencia. Numeral 5.2.3 Equipo de trabajo.	2
El experto en regulación farmacéutica acredita más de once (11) años de experiencia profesional general requerida en los presentes términos de referencia. Numeral 5.2.3 Equipo de trabajo.	4
<b>Experiencia específica</b>	
El experto en regulación farmacéutica acredita entre cinco (5) y seis (6) años de experiencia específica requerida en los presentes términos de referencia. Numeral 5.2.3 Equipo de trabajo.	2
El experto en regulación farmacéutica acredita más de seis (6) años de experiencia específica requerida en los presentes términos de referencia y en gases medicinales. Numeral 5.2.3 Equipo de trabajo.	4
<b>Profesional de apoyo (Requerido)</b>	<b>HASTA 6</b>
Un (1) profesional de apoyo adicional al requerido en los presentes términos de referencia. Numeral 5.2.3 Equipo de trabajo.	2
Dos (2) o más profesionales de apoyo adicionales al requerido en los presentes términos de referencia. Numeral 5.2.3 Equipo de trabajo.	6
<b>Nota:</b> La experiencia específica de este equipo de trabajo deberá soportarse mediante documentación que evidencie su formación académica (actas de grado y/o diplomas), junto con las certificaciones que acrediten su experiencia laboral o la prestación de servicios, en donde se pueda identificar claramente los datos del contratante, contratista, el objeto de contratación, tiempo de servicio y demás requisitos exigidos en los presentes términos de referencia.	

Tabla 6. Criterios de evaluación detallados

**TERCERO:** Aquellas disposiciones que no sean objeto de pronunciamiento y modificación a través de esta adenda, se mantienen vigentes.

La presente se publica el **24 de julio de 2024** en las páginas Web [www.colombiaproductiva.com](http://www.colombiaproductiva.com) y [www.fiducoldex.com.co](http://www.fiducoldex.com.co) en cumplimiento de las condiciones indicadas en los Términos de Referencia.

**COLOMBIA PRODUCTIVA – FIDUCOLDEX  
BOGOTÁ D.C.**