

VISITA A PLANTA

INVITACIÓN ABIERTA 001-2021

DISEÑO DE LA NUEVA PLANTA DE BIOLÓGICOS, CON SUS ÁREAS DE APOYO Y REDISEÑO DE LAS PLANTAS DE ESTOMATITIS, ESPORULADOS, LIOFILIZADOS Y FERMENTACIÓN E INACTIVACIÓN BIOLÓGICOS CON SUS ÁREAS DE APOYO, PARTIENDO DE UN ANÁLISIS DE BRECHAS RESPECTO A NORMATIVA OMS Y OIE VIGENTES, Y MARCO NORMATIVO RELACIONADO.



18 DE MARZO DE 2021

Cronograma Presentación y Visita Plantas



VECOL S.A.

CRONOGRAMA VISITA PLANTA LICITACION ABIERTA 001-2021

Área	Tiempo	Responsable
1. Presentación Equipo de Proyecto	8:30 a 10:00	
1.1. Generalidades Proyecto PMM - Biológicos	8:30 a 8:45	L. Gutiérrez
1.2. Presentación Dirección Técnica Biológicos	8:45 a 9:00	F. Gonzalez
1.3. Presentación Proyecto Riesgo Biológico	9:00 a 9:15	G. Arismendi
1.4. Presentación Proyecto Analisis de Brechas BPMv	9:15 a 9:30	Z. Cardenas
1.5. Presentación Dirección de producción biológicos	9:30 a 9:45	J. Ossa
1.6. Presentación Dirección I+D	9:45 a 10:00	Z. Suarez
2. Visita a planta		
2.1 Pasillo 1 Fermentación, alistamiento y Envase Biológicos	10:30 a 11:00	J. Ossa / S. Álvarez
2.2 Pasillo 2 Control Biológico	11:00 a 11:30	Z. Cárdenas/ L. Ladino
2.3 Pasillo 2 y 3 I+D	11:30 a 12:00	Z. Suarez
2.4 Pasillo 3 Virologia-Rabia	12:00 a 12:30	J. Ossa / D. Calderón
2.5 Estomatitis	12:30 a 1:00	J. Ossa / J. Guachetá
2.6 Esporogenos	1:00 a 1:30	J. Ossa / J. Guachetá

Presentación Oferentes

- Nombre
 - Empresa representada
 - Local - Exterior
-

Premisas Diseños Plantas Biológicas

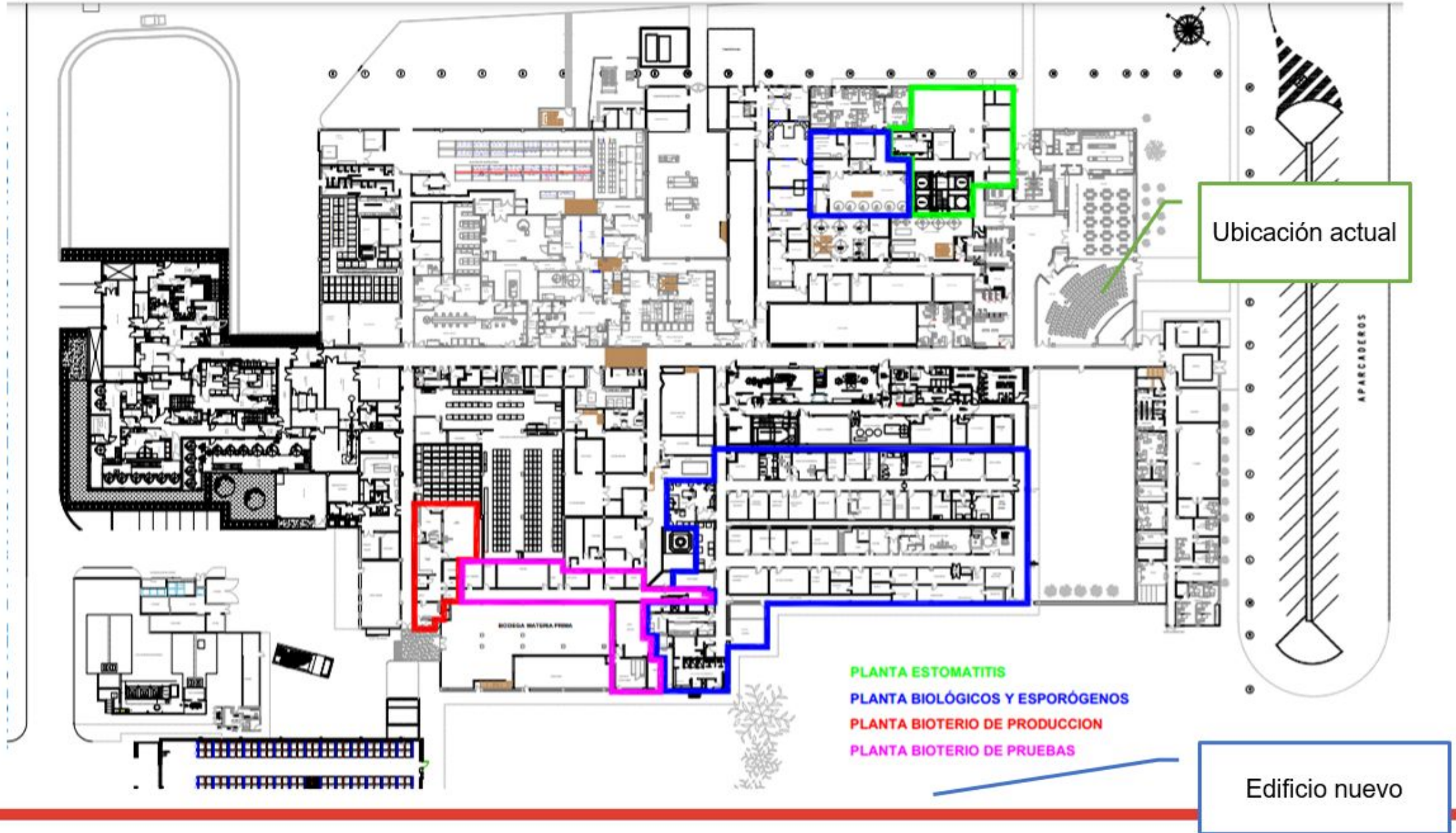


- **1.** De acuerdo con Res.ICA N° 1056 de Abril de 1996, las empresas dedicadas a la producción de Medicamentos y Biológicos Veterinarios deben cumplir con BPMv según informe 32 de la OMS. En el segundo semestre de 2019 el ICA emitió proyecto de resolución de BPMv el cual entró a consulta pública y se espera entre en vigencia en el segundo semestre de 2021.
- **2.** Vecol S.A debe cumplir para el ente regulador ICA normas OIE e informe 32.
- Sin embargo los diseños deben cumplir el marco normativo relacionado en el numeral 3.2.2. de los términos de referencia con miras a cubrir mercados en el exterior que demanden el cumplimiento de estos estándares de calidad.
- **3.** La planta de biológicos se encuentra en un rezago de infraestructura, debido a la prioridad que Vecol le ha dado a su proceso de modernización (1 Farma, 2 Aftosa, 3 Estomatitis y F y E de Biológicos).
- **4.** Se cuenta con un presupuesto de alto nivel esta basado en estudio de firma con 15 años de experiencia en Diseño y Construcción de plantas del Sector Farmacéutico y Biotecnológico, socializado con la Junta Directiva pero que será ajustado con el desarrollo de los diseños de Ingeniería Conceptual y Básica avanzada.
- **5.** Se cuenta con un cronograma de alto nivel, los tiempos estimados se basan en procesos de diseño, licenciamiento y construcción de las plantas de Aftosa, Estomatitis Fase 1 y Bodega de productos Agrícolas. También socializado con la Junta Directiva pero que será ajustado con el desarrollo de los diseños de Ingeniería Conceptual y Básica avanzada.
- **6.** Los procesos de licenciamiento y permisos en Curaduría, IDPC, SDA y ANLA al depender de entidades externas, pueden afectar los tiempos y flujos de caja.
- **7.** Se ha socializado con ICA plan maestro modernización, respaldado en el Análisis de brechas contra BPMv incluido en el alcance de este proyecto y el Análisis de riesgo biológico que será un input para el oferente seleccionado.

Antecedentes y proyección



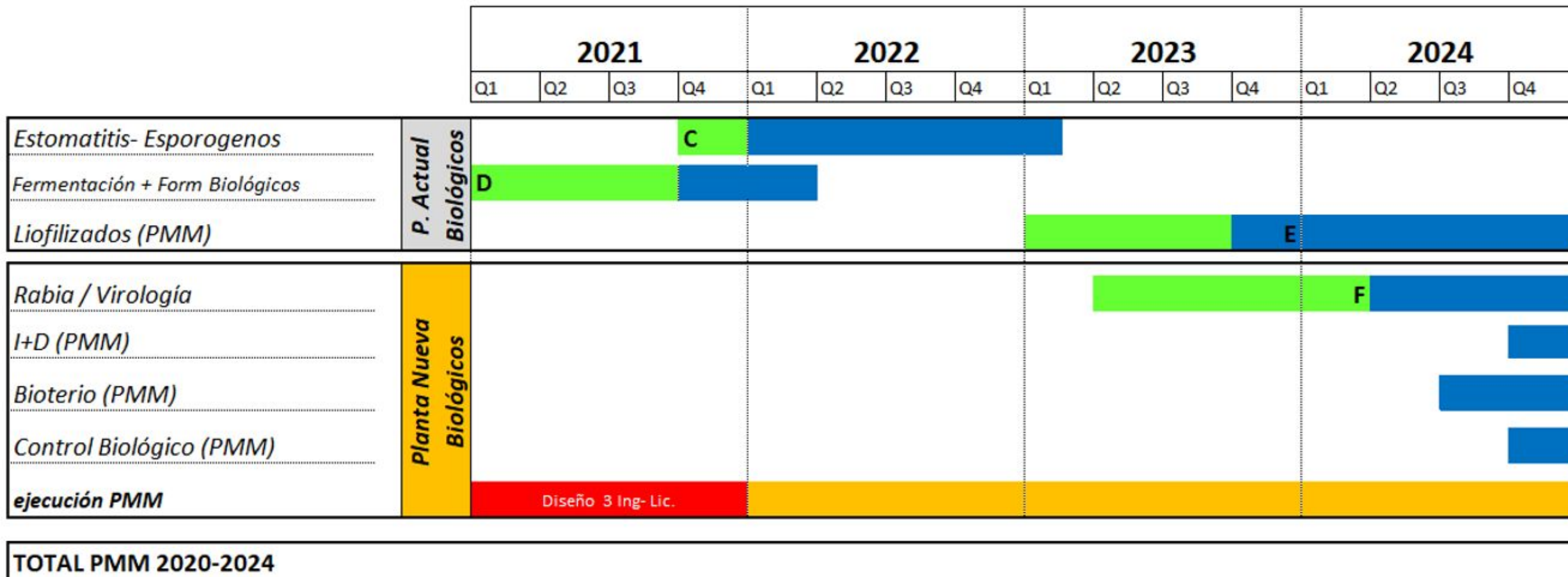
Áreas a intervenir



Proyección paradas 2020-2024



PROYECCION PARADAS E INTERVENCION DE PLANTAS



Producción stock

Construcción nueva planta y adecuación actuales

PMM: Plan Maestro de Modernización 2020 - 2024

C: Estomatitis - Esporógenos

D: Cepa 19 - Blindagan - Rayo

E: Cepa 19 - EEV

F: Rabican - Rabigan - Aftogan Rabia

Dirección Técnica Biológicos



CONTEXTO DEL ÁREA: Responsable técnico ante el ICA de los productos biológicos de VECOL S.A.

OBJETIVOS/INTERESES: Que VECOL cuente con plantas de producción, control de calidad e I&D que permitan cumplir con la normatividad en BPMv en el país y con proyección de cumplimiento de las normas vigentes en potenciales mercados para la Empresa.

REQUISITOS: Los establecidos en la Resolución ICA vigente y borrador de modificación para cumplimiento de BPM en Colombia

EVIDENCIA/ ENTREGABLE: Planos arquitectónicos, de flujos, HVAC etc. aprobados por parte interesadas, planta construida con las validaciones requeridas.

.

Proyecto Análisis Riesgo Biológico - Bioseguridad



CONTEXTO DEL ÁREA:

Responsable del cumplimiento de los requerimientos de seguridad biológica de las áreas de producción biológicos, control biológico e investigación; de acuerdo a los lineamientos descritos para la producción de biológicos veterinarios de la OIE y las recomendaciones de seguridad biológica de la OMS.

OBJETIVOS/INTERESES:

Definir los diseños e infraestructura de seguridad biológica de las instalaciones objeto de la presente solicitud, teniendo en cuenta los requerimientos del análisis de riesgo biológico desarrollado en Vecol S.A. y validados en el proyecto de Brechas de cumplimiento de BPM.

REQUISITOS NORMATIVOS:

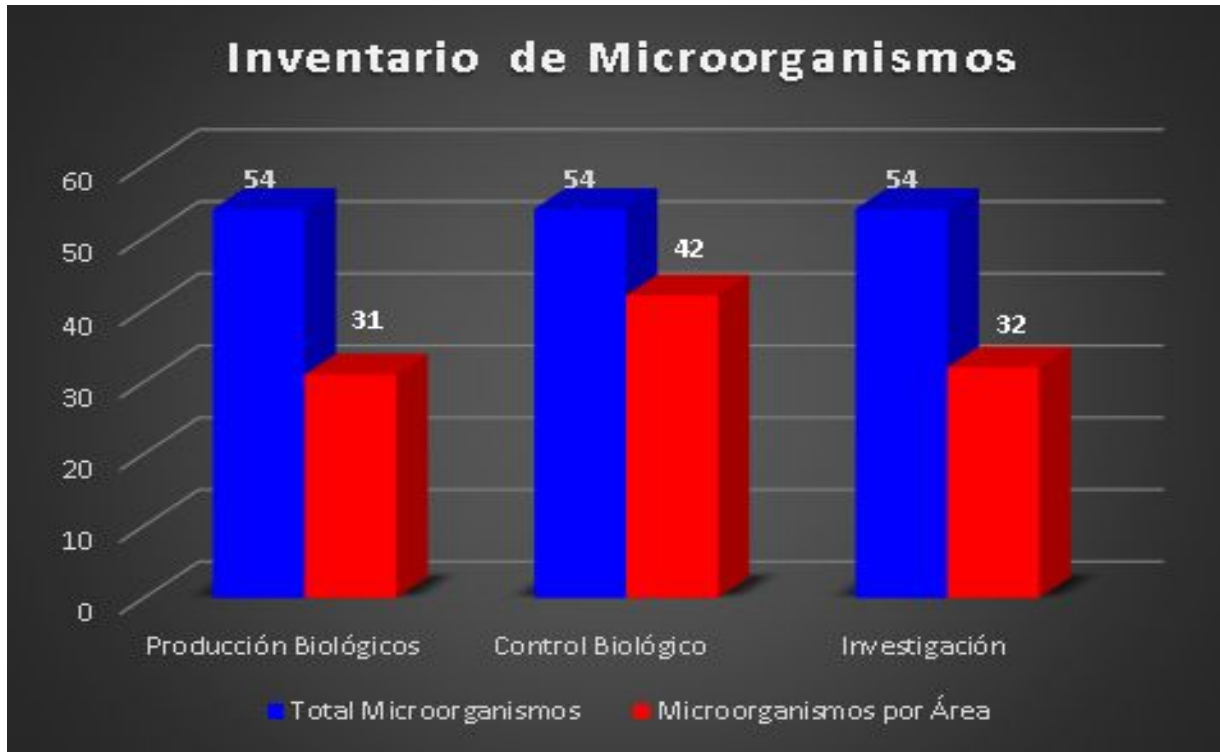
Manual terrestre de la OIE 2012 y 2018, Informe 32, 37 y 45 de la OMS.

Manuales de apoyo para la evaluación: Manual de bioseguridad en laboratorio 3th edición (OMS), Biosefty in microbiological and biomedical laboratories 5th edition (CDC), Laboratory biosecurity guidance 2006 (OMS)

EVIDENCIA/ ENTREGABLE:

Calificación de diseño a nivel de infraestructura y equipos de las instalaciones objeto del alcance del presente proyecto, basados en los requerimientos del análisis de riesgo biológico de Vecol S.A. en cumplimiento de BPM y Bioseguridad (OIE).

Proyecto Análisis Riesgo Biológico - Bioseguridad



Proyecto Análisis de Brechas Normativas



CONTEXTO DEL ÁREA: Asegurar el Cumplimiento del Sistema de Gestión, Garantía y Control de Calidad de la compañía, garantizando que los productos manufacturados en VECOL S.A., se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

OBJETIVOS/INTERESES: Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, Directrices OIE en Producción, Control de Calidad, Investigación y Desarrollo de productos Biológicos Veterinarios en VECOL S.A., y sus áreas de apoyo. **Soporte Técnico Plan Maestro de Modernización.**

REQUISITOS: Evaluar el cumplimiento normativo de:

- Informes 32, 37, 45 de la OMS
- Directrices OIE relacionadas en el Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres
- Normas ICH aplicables

EVIDENCIA/ ENTREGABLE: Diseño de infraestructura con cumplimiento normativo BPM vigente, OIE e ICH aplicable para Producción, Control de Calidad, Investigación y Desarrollo de productos Biológicos Veterinarios en VECOL S.A.

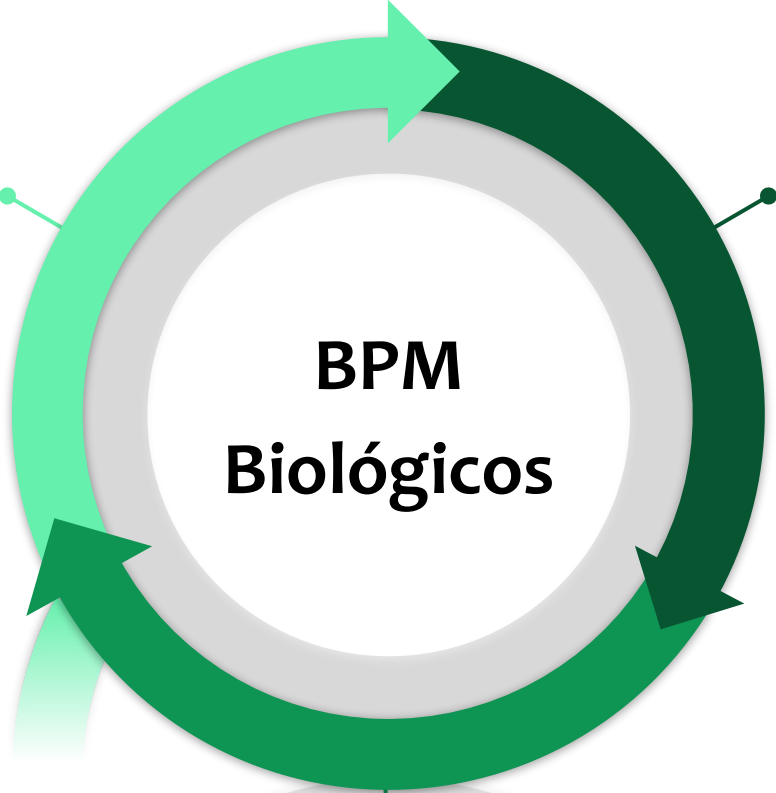
Zaida Liliana Cárdenas Contreras

Cronología BPM Biológicos

2021 - 2022



PRODUCCIÓN BIOLÓGICOS
Formulación y envase
Planta Estomatitis
Planta de esporogenos
Planta de fermentación



ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
Control Físicoquímico
Banco de Semillas
Validaciones
Aseguramiento de Calidad

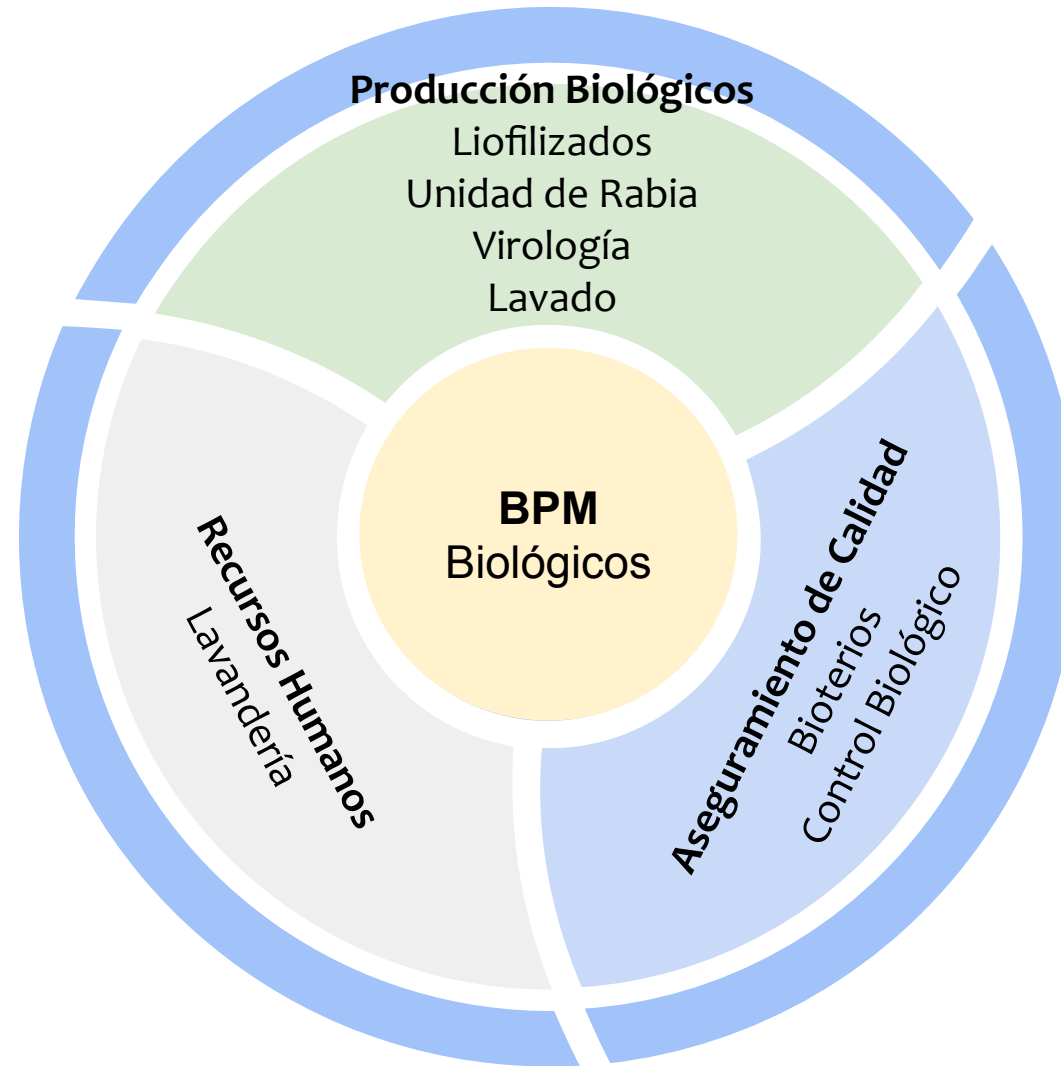
**Cumplimiento
en instalaciones
actuales**

LOGÍSTICA
Almacén de materia prima
Almacén de Dispensación
Almacén de Producto Terminado

Normatividad a aplicar:
Informes OMS
Manual Sanitario para los
Animales terrestres OIE

Zaida Liliana Cárdenas Contreras

Cronología Cumplimiento BPM Biológicos 2024



Cumplimiento en nuevo edificio - Plan Maestro de Modernización

Normatividad a aplicar:

Informes OMS

Manual Sanitario para los Animales terrestres OIE

Zaida Liliana Cárdenas Contreras

Dirección de producción biológicos

CONTEXTO DEL ÁREA: La planta de Producción Biológicos es el área de producción de los biológicos veterinarios virales y bacterianos en forma líquida y liofilizada.

OBJETIVOS/INTERESES: Contar con una planta de producción de biológicos moderna en todas sus áreas (Estomatitis y Esporógenos, Fermentación y Liofilización y una nueva Planta de producción de antígeno rábico y de virología), que cumpla con la normatividad nacional e internacional, con los requerimientos en B.P.M's, Bioseguridad y se acople a los informes 32,37 y 45 de acuerdo a la O.I.E

REQUISITOS:

Diseños y planos de una planta de biológicos que cumpla con los niveles de Bioseguridad acorde a los antígenos a producir y con todos los lineamientos para cumplir con la normatividad nacional e internacional.

Dirección de producción biológicos

CONTEXTO DEL ÁREA: La planta de Producción Biológicos es el área de producción de los biológicos veterinarios virales y bacterianos en forma líquida y liofilizada.

OBJETIVOS/INTERESES: Contar con una planta de producción de biológicos moderna en todas sus áreas (Estomatitis y Esporógenos, Fermentación y Liofilización y una nueva Planta de producción de antígeno rábico y de virología), que cumpla con la normatividad nacional e internacional, con los requerimientos en B.P.M's, Bioseguridad y se acople a los informes 32,37 y 45 de acuerdo a la O.I.E

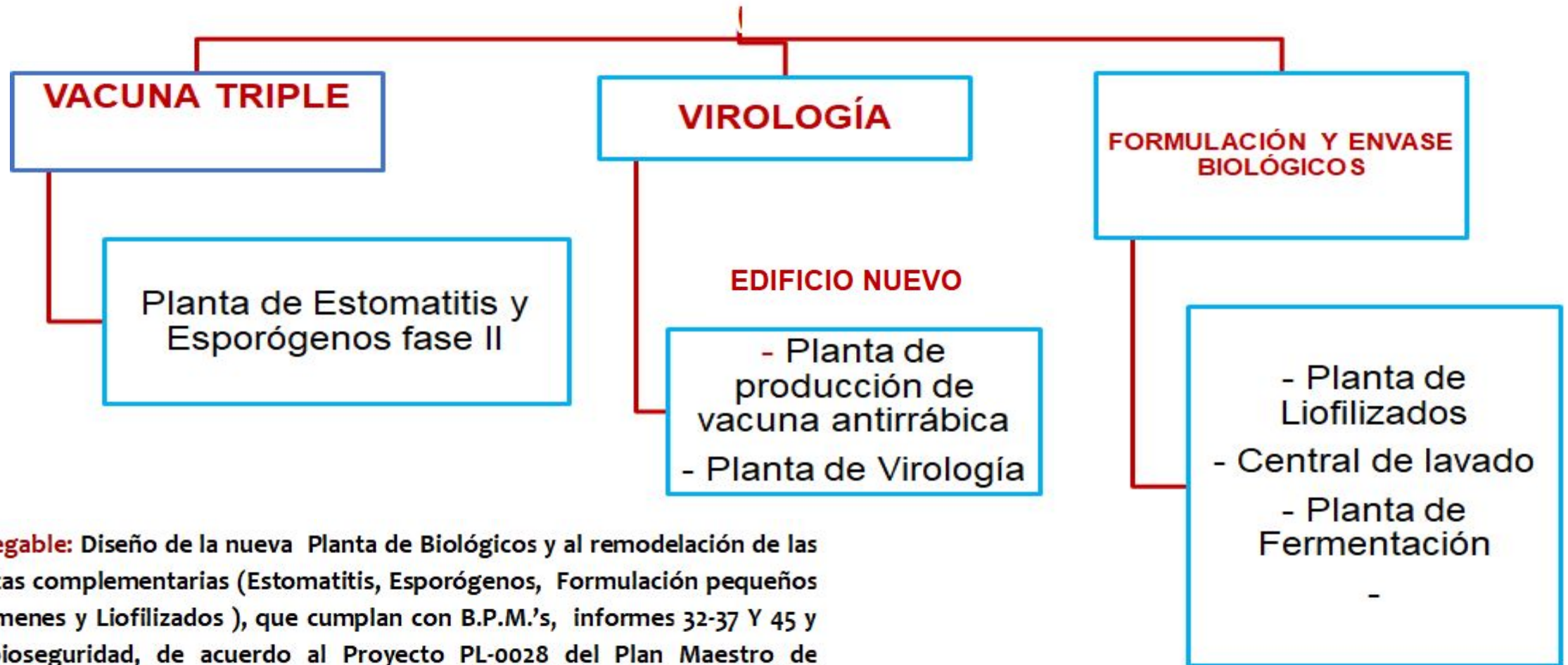
REQUISITOS:

Diseños y planos de una planta de biológicos que cumpla con los niveles de Bioseguridad acorde a los antígenos a producir y con todos los lineamientos para cumplir con la normatividad nacional e internacional.

Dirección de producción biológicos



DIRECCIÓN BIOLÓGICOS



Entregable: Diseño de la nueva Planta de Biológicos y al remodelación de las plantas complementarias (Estomatitis, Esporógenos, Formulación pequeños volúmenes y Liofilizados), que cumplan con B.P.M.'s, informes 32-37 Y 45 y de bioseguridad, de acuerdo al Proyecto PL-0028 del Plan Maestro de Modernización

CONTEXTO DEL ÁREA:

Responsables del desarrollo de nuevos productos biológicos, farmacéuticos, cosméticos y sanitizantes. A cargo también de la ejecución de proyectos de mejoramiento que contemplan estandarización y validación de nuevas técnicas y optimización de proyectos.

OBJETIVOS/INTERESES:

- Contar con un laboratorio de investigación para el desarrollo de productos farmacéuticos y biológicos que sea versátil, funcional y moderno.
- Contar con el diseño para plantas de producción de biológicos (completo) que se ajusten tanto a los requerimientos de producción como a las BPM vigentes, para que los productos en desarrollo puedan diseñarse y producirse de conformidad a la normatividad internacional ..
- Viabilizar posibilidades de escalado para lotes piloto industriales de los nuevos productos, a fin de verificar la idoneidad de los procesos antes de que estos sean transferidos a las áreas productivas.

REQUISITOS:

- Los diseños de los laboratorios de investigación deben ser funcionales, modernos y ajustados a la normatividad para permitir la ejecución de las actividades de investigación y desarrollo de productos farmacéuticos y biológicos identificados durante el plan estratégico.
- El laboratorio de investigación debe permitir la optimización de espacios y equipos. Los laboratorios podrían agruparse dependiendo de las actividades/ operaciones allí desarrolladas.
- El laboratorio de investigación deben promover la interacción de los investigadores y el trabajo colaborativo hasta donde lo permita la regulación

EVIDENCIA/ ENTREGABLE:

- Diseño de planta acorde a las operaciones unitarias identificadas para los productos del portafolio de Vecol S.A.,
- Planos de áreas acordes a las normas de bioseguridad y BPM.
- Revisión de equipos empleados en la producción y especificaciones.

- **Recorrido Plantas**

ESPOROGENOS 1ER NIVEL



ESPOROGENOS 2DO NIVEL



ESPOROGENOS 2DO NIVEL



BIOTERIOS : CORREDOR BIOTERIO PRUEBAS



BIOTERIOS : CUARTO CONEJOS



BIOTERIOS : CUARTO RATONES

