

ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN

FECHA: MAYO DE 2021

ÁREA SOLICITANTE: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD QUE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, PRETENDE SATISFACER CON EL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, de conformidad con las funciones asignadas por Ley, es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud.¹

Su objetivo consiste en actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.² Siendo así, el Invima cuenta con jurisdicción a nivel nacional.

Para el cumplimiento y logro de su objetivo, a la Entidad se le asignaron las siguientes funciones:

“1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.

2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.

¹ Artículo 1 del Decreto 2078 de 2012 – “Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias”

² Artículo 2, ibídem

3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.

(...)

5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima.

6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.

(...)

8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.

(...)

10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.

11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.

(...)

15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.

17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.

(...)

19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.

(...)"³

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo a la organización del Invima, se asignaron algunas específicas a la Dirección de medicamentos y productos biológicos, dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes descritas en el artículo 19 del Decreto 2078 de 2012:

- Dirigir, organizar, operar, disponer y controlar, en coordinación con las otras Direcciones los registros sanitarios de los productos medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza, así como los servicios de información asociados a éstos.

- Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia, o los que le sean delegados.

- Absolver consultas y emitir conceptos técnicos referidos a los asuntos de competencia de la dependencia.

Es así que, con el fin de generar impacto en aspectos relevantes para el usuario como disminuir el tiempo operativo en la gestión, evaluación de las solicitudes en registros sanitarios, facilitar el acceso

³ Artículo 4, ibídem

y procesamiento de la información generada y disponible en la entidad sobre los productos del proyecto, y en general, realizar el trabajo de evaluación de la calidad, seguridad, eficacia y gestión del riesgo de los productos objeto de vigilancia sanitaria por parte del Invima y que son comercializados y/o utilizados en Colombia, es necesario contar con apoyo técnico para realizar dichas actividades.

El Plan Operativo Anual de Inversión (POAI) para la vigencia 2021 apropió recursos para financiar actividades asociadas con el estudio de las solicitudes de trámites de registros sanitarios, visitas de inspección, vigilancia y control, estudios de proyectos de armonización normativa, análisis y evaluación de eventos adversos (serios, no serios, informes de seguridad), evaluaciones de trámites de publicidad, revisiones y emisiones de conceptos de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y sus grupos de apoyo, entre otras actividades, que requieren gestión por parte de los funcionarios y contratistas. Es de resaltar que, la Entidad durante las vigencias anteriores, atendió la necesidad con las herramientas que ha suministrado la Alta Gerencia del Instituto, en cuanto a diferentes clases de vinculación de personal y apoyo operativo y logístico con el fin de atender de manera oportuna las solicitudes, trámites y peticiones presentadas por los usuarios internos y externos ante el instituto.

Dada la necesidad de apoyar la radicación, atención a los usuarios y la evaluación dentro de los términos previstos en la normatividad sanitaria vigente establecida para los diferentes productos y servicios competencia del Invima, los trámites de registros sanitarios, conceptos emitidos por las salas especializadas de la comisión revisora y tramites asociados a los mismos, se mantiene la necesidad creciente de disponer de personal idóneo para apoyar y realizar las actividades desde la radicación hasta la evaluación de dichos trámites oportunamente en las condiciones de calidad, seguridad, eficacia, establecidas mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de medicamentos y productos objeto de vigilancia sanitaria competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

En hilo de lo anterior, se requiere realizar el estudio de todas las solicitudes registros sanitarios y tramites asociados que se encuentran pendientes y que corresponden a 1.973 registros sanitarios nuevos, 4.016 renovaciones, 672 Renovaciones automáticas, 2.609 Modificaciones de RS, 610 modificaciones automáticas legales, 761 modificaciones automáticas técnicas, 796 autorizaciones, 86 cancelaciones de registros sanitarios, 192 certificaciones con registros sanitario, 164 estudios de evaluación farmacológica, 101 licencias de fabricación de derivados de cannabis, 840 revisiones de oficio y 2 visto bueno de exclusión de IVA para un total a la fecha de 13.447 trámites que deben ser evaluados técnica y legalmente, y que no alcanzan a ser estudiados oportunamente por los funcionarios de la Dirección insuficientes para desarrollar las actividades, por lo anterior, es indispensable la contratación de un ingeniero químico especializado que puedan apoyar el estudio de los trámites de registros sanitarios y trámites asociados, medicamentos vitales no disponibles, medicamentos en desabastecimiento y demás relacionados radicados según el tipo de producto, gestionando el estudio y emitiendo las respuestas oportunas de dichos trámites.

A continuación se presenta un cuadro resumen de los trámites de Registros Sanitarios y tramites asociados competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos:

Etiquetas de fila	Recuento de RADICADO
REGISTRO SANITARIO NUEVO	1973
RENOVACION	4016
RENOVACION AUTOMATICA DE MEDICAMENTOS	672
MODIFICACION DE R.S.	2609
MODIFICACION AUTOMATICA LEGAL DE MEDICAMENTOS	610
MODIFICACION AUTOMATICA TECNICA DE MEDICAMENTOS	761
AUTORIZACION	796
CANCELACION R.S.	86
CERTIFICACION CON R.S.	192
ESTUDIO DE EVALUACION FARMACOLOGICA	164
LICENCIA DE FABRICACION DERIVADOS CANNABIS	101
MODIFICACION DE INDICACIONES	134
MODIFICACION EXPEDIENTES ADICIONALES INDICACIONES	485
REVISION DE OFICIO	840
Vo.Bo. EXCLUSION IVA	8
Total general	13447

Aplicativo de registros sanitarios Abril 12 de 2021

Teniendo en cuenta lo anterior, y dado que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, debe realizar todas las acciones conducentes al cumplimiento de su objeto, se requiere contar con los servicios de un profesional en Ingeniería Química, con el fin apoyar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, en el proceso técnico de expedición de registros sanitarios y trámites asociados, de los productos sujetos a vigilancia, inspección y control por parte de la Dirección de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.

En consecuencia de lo anterior, la Asesora de la Dirección General con delegación de funciones del Grupo de Talento Humano, certificó la insuficiencia de personal en la planta de globalizada del Instituto para llevar a cabo las actividades atinentes a la prestación del servicio aquí requerido. "Por tanto, se hace necesario contratar una persona natural que cuente con la idoneidad y experiencia para ejecutar las obligaciones del contrato.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3° de la Ley 80 de 1993 en cuanto a los fines de la contratación estatal se tiene que, "los servidores públicos tendrán en consideración que al celebrar contratos y con la ejecución de los mismos, las entidades buscan el cumplimiento de los fines estatales, la continua y eficiente prestación de los servicios públicos y la efectividad de los derechos e intereses de los administrados que colaboran con ella en la consecución de dichos fines.

Los particulares, por su parte, tendrán en cuenta al celebrar y ejecutar contratos con las entidades estatales que, colaboran con ellas en el logro de sus fines y cumplen una función social que, como tal, implica obligaciones"

Por su parte, el artículo 2° de la Constitución Política indica que son fines esenciales del Estado: “servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución”. Y es en atención a los mismos, que se requiere de la presente contratación, con el fin de garantizar el interés general en coordinación y articulación con los planes, programas y proyectos del sector salud.

Por último, de conformidad con el artículo 2.2.1.2.1.4.9 del Decreto 1082 de 2015, esta contratación se realiza por el tiempo estrictamente necesario, de acuerdo con el plazo que se indicará más adelante.

- **CONSECUENCIAS DE NO REALIZAR LA CONTRATACIÓN:**

De no realizar la contratación solicitada, las actividades programadas para la vigencia 2021 por parte del Instituto se verán afectadas, en razón a que faltará apoyo técnico alcanzar las metas del Plan Operativo Anual, para realizar el estudio técnico y legal de los registros sanitarios, renovaciones de registros sanitarios y los tramites asociados del proceso, establecidas en la normatividad sanitaria vigente, situación que dificultará la disponibilidad en el mercado de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos destinados a proteger y promover la salud de la población.

- **CONCORDANCIA DE LA CONTRATACIÓN CON LOS PLANES, PROGRAMAS Y/O PROYECTOS DEL INVIMA:**

La presente contratación se encuentra encaminada al cumplimiento de la misión, visión, objetivos y metas contenidas en la Plataforma Estratégica del Instituto, la cual se encuentra vigente.

Línea: Estatus Sanitario; Programa Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima; Acción Institucional Realizar trámites de Registro Sanitario NS-NSO-nuevos reconocimientos y renovaciones-contratistas.

A su vez, de conformidad con lo previsto en la Ley 152 de 1994, el Estatuto Orgánico de Presupuesto y el Decreto 1082 de 2015, la Entidad cuenta con un banco de proyectos de inversión registrado en el Banco Nacional de Programas y Proyectos de Inversión Nacional – BPIN – el cual es administrado por el Departamento Nacional de Planeación.

En consecuencia de lo anterior, la contratación objeto del presente estudio se encuentra enmarcada dentro del proyecto de inversión, tal y como se describe a continuación:

CÓDIGO BPIN: 2018011000550

NOMBRE DEL PROYECTO DE INVERSIÓN: Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL BPIN: Mejorar la difusión, desarrollo y mantenimiento de la seguridad sanitaria del país.

ACTIVIDAD DEL BPIN A DESARROLLAR: Gestionar la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados, a los productos competencia del Invima.

2. OBJETO A CONTRATAR CON SUS ESPECIFICACIONES, AUTORIZACIONES, PERMISOS, Y LICENCIAS REQUERIDOS PARA SU EJECUCIÓN.

2.1 OBJETO:

PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO INGENIERO QUÍMICO ESPECIALIZADO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, EN EL APOYO DE LAS ACTIVIDADES DE REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS EN LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISION REVISORA DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES.

2.2 CLASIFICACIÓN UNSPSC:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	Descripción
85101702	Legislación o regulaciones sobre salud.
85101705	Administración de Salud Pública.
85101707	Servicios de evaluación de sistemas de salud

2.3 IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

El contrato a celebrar encaja en la descripción contenida en el literal h) del numeral 4° del artículo 2° de la Ley 1150 de 2007 – **Prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión** -. Ello debido a las actividades a desarrollar y a la calidad del sujeto a contratar, de conformidad con el presente estudio previo.

En este sentido, la jurisprudencia del Consejo de Estado ha indicado:

“Serán contratos de prestación de servicios profesionales todos aquellos cuyo objeto esté determinado materialmente por el desarrollo de actividades identificables e intangibles que impliquen el desempeño de un esfuerzo o actividad tendiente a satisfacer necesidades de las entidades estatales en lo relacionado con la gestión administrativa o funcionamiento que ellas requieren, bien sea acompañándolas, apoyándolas o soportándolas, al igual que desarrollar estas mismas actividades en aras de proporcionar, aportar, apuntalar, reforzar la gestión administrativa o su funcionamiento con conocimientos especializados, siempre y cuando dichos objetos estén encomendados a personas catalogadas de acuerdo con el ordenamiento jurídico como profesionales. En suma, lo característico es el despliegue de actividades que demandan la aprehensión de competencias y habilidades propias de

la formación profesional o especializada de la persona jurídica, de manera que se trata de un saber intelectual y cualificado.

Por consiguiente, el uso de esta concreta figura contractual queda supeditado a las necesidades a satisfacer por parte de la Administración pública y la sujeción al principio de planeación (...)

Respecto del contrato de prestación de servicios de simple apoyo a la gestión expresa: "Por otra parte, con estos mismos fundamentos se entiende entonces por contratos de "apoyo a la gestión" todos aquellos otros contratos de "prestación de servicios" que, compartiendo la misma conceptualización anterior, esto es, el desempeño de actividades identificables e intangibles, el legislador permite que sean celebrados por las entidades estatales pero cuya ejecución no requiere, en manera alguna, de acuerdo con las necesidades de la administración (previamente definidas en los procesos de planeación de la Entidad), De la presencia de personas profesionales o con conocimientos especializados".⁴

2.4 AUTORIZACIONES, PERMISO Y LICENCIAS:

Para la suscripción del contrato y su óptima ejecución, se requieren los siguientes documentos:

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
Certificado de Insuficiencia e Inexistencia de personal	X		Secretario General del Invima – Coordinador del Grupo de Talento Humano
Constancia de idoneidad y experiencia	X		Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Autorización para contratar con objeto igual		X	No requiere
Recomendación del Comité Asesor de Contratación		X	No requiere
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Tarjeta o Matrícula Profesional	X		Consejo profesional de ingeniería química de Colombia
Registro en bases de datos profesionales Rethus		X	No requiere
Certificado de sanciones disciplinarias profesionales	X		Consejo profesional de ingeniería química de Colombia

⁴ Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Exp. 41.719. C.P. Jaime Orlando Santofimio Gamboa.

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas.	X		https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2 https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml https://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/frm_cnp_consulta.aspx

2.5 OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.5.1 DEL CONTRATISTA:

2.5.1.1 OBLIGACIONES GENERALES:

1. Realizar personalmente las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ellos.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor.
5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo
6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales.
7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual
8. Cumplir como contratista independiente con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes.
9. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible.
10. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética vigentes.
11. Recibir y descargar la correspondencia asignada en el aplicativo de correspondencia.
12. Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio.
13. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
14. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.

15. Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado.
16. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
17. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello presente, informar inmediatamente al Invima.
18. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia.
19. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión.
20. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP.
21. Presentar para la suscripción del acta de inicio, el examen pre ocupacional establecido en el artículo 2.2.4.2.2.18. del Decreto 1072 de 2015 y entregar el certificado respectivo en el Grupo de Gestión Contractual.
22. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses.
23. Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato.
24. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

2.5.1.2 OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Apoyar la gestión de los registros sanitarios a partir de la evaluación técnica de los documentos aportados por el usuario para la concesión de las autorizaciones de comercialización de registro sanitario y demás trámites asociados, incluidos los vitales no disponibles y medicamentos declarados en desabastecimiento, de acuerdo a la normativa sanitaria y los procedimientos vigentes, según la programación mensual de trámites que sean asignados por el supervisor del contrato o quien este delegue para tales efectos.
2. Prestar apoyo en la elaboración y/o revisión de la respuesta oportuna a los recursos presentados con respecto a los trámites asignados, relacionados con la evaluación técnica de registros sanitarios y trámites asociados, de acuerdo a la normativa sanitaria y los procedimientos vigentes
3. Apoyar en la verificación de los requisitos técnicos normativos relacionados con la publicidad de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
4. Brindar apoyo en la consolidación y actualización de las bases de datos, aplicativos y archivos establecidos por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y que se relacionen con el objeto del contrato.
5. Apoyar en la proyección de los conceptos y actos administrativos que sean requeridos en los trámites que tenga a su cargo o aquellos que sean asignados por el supervisor del contrato o quien este delegue para tales efectos, lo cual deberá realizarse con la calidad requerida y acorde a la normatividad sanitaria vigente.
6. Las demás inherentes al objeto del contrato, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.

NOTA. Serán propiedad de la Entidad estatal los resultados de los estudios, investigaciones y en general los informes y trabajos realizados para cumplir el objeto de este contrato. El contratista no

podrá hacer uso de los mismos para fines diferentes a los del trabajo mismo, sin autorización previa, expresa y escrita de la Entidad Estatal. El contratista puede hacer uso y difusión, de los resultados, informes y documentos, en general de los productos que se generen en desarrollo y ejecución del presente contrato, siempre y cuando con ello no se afecte la confidencialidad de que trata el contrato y se haya obtenido previamente autorización del contratante.

2.5.2 DEL CONTRATANTE:

1. Ejercer la supervisión del contrato acorde con las normas vigentes y los manuales adoptados por la Entidad.
2. Exigir al contratista la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
3. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias y garantías a que hubiere lugar.
4. Solicitar la actualización o revisión de los precios cuando se produzcan fenómenos que en alteren en su contra, el equilibrio económico o financiero del contrato
5. Adelantar las revisiones periódicas de las obras ejecutadas, servicios prestados o bienes suministrados, para verificar que se cumplan con las condiciones de calidad ofrecidas.
6. Exigir que la calidad de los bienes y servicios adquiridos se ajuste a los requisitos mínimos previstos en las normas técnicas obligatorias, las normas técnicas colombianas o internacionales.
7. Actuar de tal modo que no sobrevenga una mayor onerosidad en el cumplimiento de las obligaciones a cargo del contratista.
8. Corregir los desajustes que puedan presentarse y acordar los mecanismos y procedimientos pertinentes para solucionar rápida y eficazmente las diferencias o situaciones litigiosas que se presenten
9. Efectuar el registro presupuestal correspondiente.
10. Pagar el valor de los honorarios pactados, una vez se cumplan los requisitos para ello.
11. Brindar el acompañamiento, la información y la documentación que el contratista requiera para el adecuado cumplimiento de sus obligaciones.
12. Pagar el valor de los gastos en que incurra el contratista por conceptos de viajes o traslados, de acuerdo con los montos establecidos en las normas que regulan la materia y en los procedimientos del Invima.
13. Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución del contrato, incluyendo las suspensiones y reinicios a que haya lugar

2.6 PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del contrato se ejecutará hasta el 17 de diciembre, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento, ejecución del respectivo contrato y suscripción del acta de inicio.

2.7 LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

Las actividades u obligaciones del contrato serán desarrolladas en la ciudad de Bogotá D.C, Sede presidencial sin perjuicio de las actividades que deba desarrollarse en el territorio nacional.

2.8 SUPERVISIÓN CONTRACTUAL:

De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales, estará a cargo del coordinador del Grupo de apoyo a las salas especializadas de la comisión revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad.

El supervisor asume la responsabilidad por el seguimiento y control del contrato, así como la correcta y cabal ejecución del mismo, de acuerdo a los mecanismos consagrados en el Ordenamiento Jurídico.

El supervisor del contrato deberá verificar, entre otros aspectos, como requisito para el pago de los honorarios a que haya lugar, que el contratista se encuentre al día con sus obligaciones relativas al Sistema de Seguridad Social Integral y parafiscales en caso de que así corresponda.

3. MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA Y SU JUSTIFICACIÓN, INCLUYENDO LOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS:

El artículo 32 numeral 3° de la Ley 80 de 1993 dispone lo siguiente:

“Son contratos de prestación de servicios los que celebren las entidades estatales para desarrollar actividades relacionadas con la administración o funcionamiento de la entidad. Estos contratos solo podrán celebrarse con personas naturales cuando dichas actividades no puedan realizarse con el personal de planta o requieran conocimientos especializados.

En ningún caso estos contratos generan relación laboral ni prestaciones sociales, y se celebrarán por el término estrictamente indispensable”.

Por su parte, el literal h) del numeral 4° del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 consagra que la **contratación directa** procede para los casos de **prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión, p para la ejecución de trabajos artísticos que solo puedan encomendarse a determinadas personas naturales.**

En este sentido, se encuentra reglamentado en el artículo 2.2.1.2.1.4.9 del Decreto 1082 de 2015 que, Las Entidades Estatales pueden contratar bajo la modalidad de **contratación directa** la **prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión** con la **persona natural o jurídica** que esté en capacidad de ejecutar el objeto del contrato, siempre y cuando la Entidad Estatal verifique la idoneidad o experiencia requerida y relacionada con el área de que se trate. En este caso, no es necesario que la Entidad Estatal haya obtenido previamente varias ofertas (...)

Los servicios profesionales y de apoyo a la gestión corresponden a aquellos de naturaleza intelectual diferentes a los de consultoría que se derivan del cumplimiento de las funciones de la Entidad Estatal, así como los relacionados con actividades operativas, logísticas y asistenciales.

Para el presente caso, el Invima satisface la necesidad anteriormente descrita con la contratación de un profesional con especialización en: Título profesional en Química Farmacéutica, con especialización en Ciencias Farmacéuticas, Farmacología, Calidad, Bioquímica, Farmacocinética, biología molecular, Toxicología o especialidades afines, para lo cual no se requiere previamente de la obtención de varias ofertas.

4. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO, JUSTIFICACIÓN Y FORMA DE PAGO:

El valor del contrato a celebrar, será hasta por la suma de **VEINTICINCO MILLONES OCHOCIENTOS CUARENTA Y SEIS MIL VEINTE PESOS MCTE (\$ 25.846.020.00) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.**

4.1 FORMA DE PAGO:

El Invima pagará al contratista en pagos mensuales vencidos, una vez preste efectivamente el servicio y a satisfacción de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente, el cual debe efectuarse de acuerdo al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia, de la siguiente manera:

1. Seis (6) **MENSUALIDADES VENCIDAS**, por un valor de **TRES MILLONES SETECIENTOS CUARENTA Y CINCO MIL OCHOCIENTOS PESOS MCTE., (\$3.745.800)** incluidos todos los impuestos a que haya lugar.
2. Un último pago correspondiente a los días en que efectivamente se preste el servicio con corte al 17 de diciembre de 2021, inclusive. El valor de este último pago, para efectos del cálculo del valor del contrato, se estima en la suma de **TRES MILLONES TRESCIENTOS SETENTA Y UN MIL DOSCIENTOS VEINTE PESOS MCTE., (\$3.371.220)** que corresponden a 27 días de prestación del servicio

NOTA 1: El valor del último pago está sujeto a variación según la fecha de cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato que resulte del presente proceso de contratación, sin que se pueda superar el valor estimado en el presente estudio previo. Por lo tanto y en caso de que el valor del último pago sea menor al aquí estimado, se procederá a hacer la liberación en el correspondiente certificado de disponibilidad presupuestal.

NOTA 2: El valor del contrato y los honorarios a cancelar se determinaron con base a los valores de referencia establecidos en la Resolución No. 2016053728 del 21 de diciembre de 2016 – “Por la cual se fijan los parámetros para determinar los honorarios de los contratos de prestación de servicios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima” o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen.

NOTA 3: El valor de este contrato será ajustado conforme a la fecha de suscripción del mismo.

4.2 APROPIACIÓN PRESUPUESTAL:



El valor anteriormente indicado se cancelará con base a la siguiente información:

Con cargo al Presupuesto de **INVERSION**, Proyecto Fortalecimiento de la Inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima

Producto: Servicio de inspección, vigilancia y control

Código del producto SIIF: C-1903-0300-7-0-1903009 Servicio de registro sanitario

Actividad SUIFT Gestionar la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados, a los productos competencia del Invima

Código Actividad Interna: 15-13-157 **Nombre de la actividad:** Realizar trámites de registro sanitario-NS-NSO- nuevos, reconocimientos y renovaciones-contratistas.

Presupuesto	Inversión
CDP N°.	Ver anexo
Valor del CDP	\$ 25.846.020.00
Nombre proyecto de inversión	Fortalecimiento de la Inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima
Código del producto SIIF	C-1903-0300-7-0-1903009 Servicio de registro sanitario
Actividad SUIFP	Gestionar la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados, a los productos competencia del Invima
Código actividad interna	15-13-157
Nombre de la actividad	Realizar trámites de registro sanitario-NS-NSO-nuevos, reconocimientos y renovaciones-contratistas.

5. CRITERIOS DE SELECCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

De conformidad con el artículo 5° de la Ley 1150 de 2007, "es objetiva la selección en la cual la escogencia se haga al ofrecimiento más favorable a la entidad y a los fines que ella busca, sin tener en consideración factores de afecto o de interés y, en general, cualquier clase de motivación subjetiva (...)"

En consecuencia, el contratista que se requiere debe reunir los siguientes criterios de capacidad jurídica, idoneidad y experiencia que a continuación se indican:

Requisitos de capacidad jurídica	Requisitos de idoneidad	Requisitos de experiencia
----------------------------------	-------------------------	---------------------------

<ul style="list-style-type: none"> • Propuesta u ofrecimiento del servicio dirigido al Invima • Copia legible del documento de identidad • Copia del documento que soporte la definición de la situación militar. • Copia de Tarjeta profesional y/o matricula profesional • Copia del certificado de antecedentes disciplinarios del ejercicio de la profesión (cuando aplique) • Formato de Hoja de vida del SIGEP actualizado. • Certificado de afiliación al sistema de seguridad social como independiente (Salud, pensión) y/o documento que así exonere. • Copia del Registro Único Tributario actualizado • Formato de declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019) • Certificación cuenta Bancaria • Examen de Salud Preocupacional • Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas. • Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés. • Formato de compromiso de confidencialidad de la información. 	<p>Profesional en Ingeniería de Química.</p> <p>Especialización en Ciencias Farmacéuticas, Farmacología, Administración en salud, Calidad, Bioquímica, Farmacocinética, Biología molecular, Toxicología o especialidades afines.</p> <p>Ver: Resolución 2016053728 del 21 de diciembre de 2016 o aquella que la actualice, modifique o adicione.</p>	<p>El contratista debe contar con seis (6) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes áreas: Inspección, vigilancia y control de productos competencia del Invima, procesos de manejo, almacenamiento, fabricación, operación, funcionamiento, farmacovigilancia, evaluación de aspectos de calidad, seguridad, eficacia, estabilidad, desarrollo y/o metodologías de análisis o utilización de productos farmacéuticos, medicamentos o productos biológicos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos establecidos en el Artículo 245 de la Ley 100 de 1993.</p> <p>Ver: Resolución 2016053728 del 21 de diciembre de 2016 o aquella que la actualice, modifique o adicione.</p>
<p>Equivalencias: Aplican las equivalencias contenidas en la Resolución 2016053728 del 21 de diciembre Artículo Segundo Literal c: El título de posgrado en la modalidad de especialización por dos (2) años de experiencia profesional y viceversa, siempre que se acredite el título profesional y el título de posgrado se relacione con la formación requerida en el perfil.</p>		

1.2. EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL RIESGO

1.2.1. PROBABILIDAD DEL RIESGO

CATEGORÍA	VALORACIÓN
Rara vez (puede ocurrir excepcionalmente)	1
Improbable (puede ocurrir en cualquier momento futuro)	2
Posible (puede ocurrir en cualquier momento)	3
Probable (probablemente pueda ocurrir)	4
casi seguro (ocurre en la mayoría de circunstancias)	5

1.2.2. IMPACTO DEL RIESGO

		IMPACTO				
CALIFICACIÓN CUALITATIVA	Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual	
	CALIFICACIÓN MONETARIA	Los sobrecostos no representan más del uno por ciento (1%) el valor del contrato	Los sobrecostos no representan más del cinco por ciento (5 %) del valor del contrato	Genera un impacto sobre el valor del contrato entre el cinco por ciento (5%) y el quince por ciento (15%) del valor del contrato	Incrementa el valor del contrato entre quince por ciento (15%) y el treinta por ciento (30%)	Impacto sobre el valor del contrato en más del treinta por ciento (30%) del valor del contrato
		INSIGNIFICANTE	MEJOR	MODERADO	MAJOR	CATASTRÓFICO
		1	2	3	4	5

1.2.3. VALORACIÓN DEL RIESGO

		IMPACTO				
CALIFICACIÓN CUALITATIVA	Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual	
	CALIFICACIÓN MONETARIA	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0

	CATEGORÍA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MEJOR	MODERADO	MAYOR	CATASTRÓFICO
			1	2	3	4	5
PROBABILIDAD	Ra ro	1				5	
	Improbable	2			5		
	Posible	3		5		7	
	Probable	4	5				
	Casi cierto	5					

1.2.4. CATEGORÍA DEL RIESGO

VALORACIÓN	CATEGORÍA
	Riesgo Extremo
	Riesgo Alto
5	Riesgo Medio
	Riesgo Bajo

1.3. ELABORACIÓN DE MATRIZ CON IDENTIFICACIÓN, VALORACIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS

N°	Clasificación	Fuente	Evaluación	Tipo	Descripción del Riesgo	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría
----	---------------	--------	------------	------	------------------------	--------------	---------	------------	-----------

N°	Tratamiento / Controles A Seguir Implementando				Impacto Después Del Tratamiento	Persona responsable por Implementar el Tratamiento	Fecha (Inicio del	Fecha (Tratamiento	Monitoreo Y Revisión		
	General	Interno	Ejecución	Operacional					Riesgo	Responsable	
6	General	Interno	Ejecución	Operacional	Vulneración de la confidencialidad de la información a la cual tiene acceso el contratista.	Mal uso de la información, presentando información a terceros, violando la cláusula en el contrato de confidencialidad de la información.	3	4	7	Riesgo Alto	Contratista
7	General	Interno	Ejecución	Operacional	Daños ocasionados por el contratista de los bienes, equipos o instalaciones de la entidad contratante.	Detrimiento patrimonial.	3	4	7	Riesgo Alto	Contratista
8	General	Interno	Ejecución	Operacional	Suspensión o cancelación de la tarjeta de o matrícula profesional, para aquellas profesiones que sí lo establecen, durante la ejecución del contrato.	Imposibilidad de ejecución del contrato.	3	4	7	Riesgo Alto	Contratista
9	General	Interno	Ejecución	Operacional	Baja calidad de los equipos y/o elementos necesarios que debe suministrar el contratante al contratista.	Deficiencia o demora en la prestación del servicio.	2	3	5	Riesgo Medio	Entidad
10	General	Interno	Ejecución	Operacional	Presentación de actividades como ejecutadas en los informes de ejecución, sin ser realmente ejecutadas por el contratista.	Retrasos en la ejecución del contrato, e insatisfacción de la necesidad de la entidad.	3	4	7	Riesgo Alto	Contratista y Supervisor
11	General	Externo	Ejecución	Operacional	Fallas tecnológicas trabajando acceso remoto desde casa, a causa de la emergencia sanitaria del Covid -19	Deficiencia o demora en la prestación del servicio.	3	4	7	Riesgo Alto	Contratista
12	General	Externo	Ejecución	Operacional	Baja productividad al no tener fácil acceso a la información o expedientes físicos, en caso de requerirse para avanzar en la programación del trabajo, por causa de la emergencia sanitaria del Covid-19	Deficiencia o demora en la prestación del servicio o ejecución del contrato.	3	4	7	Riesgo Alto	Contratista

		Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría			¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad ad ¿cuándo?
1	Análisis minucioso de todas las especificaciones técnicas requeridas, estableciendo claramente los requisitos, requerimientos y verificación al momento de desarrollar análisis del sector y estudio previo.	1	1	2	Bajo	Grupo del área técnica del Invima que presenta la necesidad del perfil a contratar y Grupo de Gestión Contractual	En la etapa de planeación Durante la etapa de planeación	Revisando la determinación y claridad del perfil en los documentos pre contractuales.	Permanente. Durante la etapa de planeación
2	Revisar la información y documentos presentados por el contratista durante el proceso de selección y verificación de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y definición de situación militar.	2	3	5	Medio	Grupo del área técnica del Invima que presenta la necesidad del perfil a contratar y Grupo de Gestión Contractual	En la etapa de Selección Durante la etapa de contratación	Revisando la documentación presentados por el contratista y los antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y definición de situación militar.	Durante la etapa de selección y contratación
3	Solicitar con la suscripción del acta de inicio, el acceso a las aplicaciones necesarias para la ejecución del contrato.	1	1	2	Bajo	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio Hasta la finalización del contrato.	Verificar que las solicitudes de acceso de las herramientas tecnológicas se realicen en el menor tiempo posible.	Primera semana de suscripción del contrato.

<p>4</p> <p>Verificar que los informes se presenten con la calidad que se requieran, con el cumplimiento de las obligaciones contractuales y dentro del plazo establecido, de tal manera que no afecte el PAC de la entidad y la ejecución del contrato.</p>	<p>1</p>	<p>1</p>	<p>2</p>	<p>Bajo</p>	<p>Supervisor del contrato</p>	<p>A partir de la suscripción del acta de inicio</p>	<p>Hasta la finalización del contrato</p>	<p>Verificar que al corte de la presentación de informes se cumpla con la presentación del mismo y con el cumplimiento de las obligaciones contractuales</p>	<p>Mensual</p>										
										<p>5</p> <p>Revisar y verificar la información contenida en el Registro Único Tributario- RUT</p>	<p>1</p>	<p>1</p>	<p>2</p>	<p>Bajo</p>	<p>Supervisor del contrato y Contratista</p>	<p>A partir de la suscripción del acta de inicio</p>	<p>Hasta la finalización del contrato</p>	<p>Verificación de del RUT por información del contratista y Grupo Financiero</p>	<p>Durante la ejecución del contrato.</p>

7	Verificar que los bienes utilizados por el contratista y suministrados por la entidad se encuentren en buen estado, en caso de presentarse daño en algún bien, se debe informar al Grupo de Gestión Administrativa de la entidad.	2	3	5	Medio	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Revisión del buen estado de los bienes de la entidad junto con el Grupo de Gestión Administrativa.	Durante la ejecución del contrato.
8	Deber de información del contratista, frente a cualquier disciplinario que suspenda la matrícula o tarjeta profesional.	1	1	2	Bajo	Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Revisión del estado de la tarjeta profesional	Durante la ejecución del contrato.
9	Verificar que al momento de la entrega de los equipos y/o elementos al contratista para el desarrollo del objeto contractual, se encuentren en buen estado y correcto funcionamiento.	1	1	2	Bajo	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Información del contratista al supervisor del contrato en caso de presentarse daños o fallas.	Durante la ejecución del contrato.
10	Revisar y verificar por parte del supervisor que efectivamente el contratista haya ejecutado las actividades presentadas en los informes de ejecución.	1	1	2	Bajo	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Revisión del supervisor para garantizar el cumplimiento de las actividades por parte del contratista.	Durante la ejecución del contrato.

11	Informar al supervisor, en caso de presentar fallas tecnológicas, que interrumpan o retrasen el desarrollo de las actividades del contrato, con el fin de buscar una alternativa o solución para no afectar la ejecución del contrato y a la afectación del servicio a la entidad.	1	1	2	Bajo	Supervisor del contrato y contratista.	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Revisión de la ejecución del contratista por parte del supervisor de acuerdo a lo establecido en el contrato.	Durante la ejecución del contrato.
12	Revisar, organizar y programar con el supervisor, la forma de poder acceder a la información que se requiera para no afectar la ejecución del contrato y el servicio a la entidad.	1	1	2	Bajo	Supervisor del contrato y contratista.	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Revisión del supervisor y contratista para organizar la información que se requiere para la ejecución del contrato.	Durante la ejecución del contrato.

NOTA 2. Para estructurar la siguiente Matriz de Riesgos se tuvo en cuenta, los siguientes aspectos: a) los eventos que pueden afectar la adjudicación y firma del contrato como resultado del proceso de contratación, b) los eventos que pueden alterar la ejecución del contrato, c) eventos que pueden afectar el equilibrio económico del contrato, d) eventos previsible que pueden impedir que la Entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación. **NOTA 2. FUERZA MAYOR O CASO FORTUITO,** Son los eventos naturales previsible en los cuales no hay intervención humana que puedan tener impacto en la ejecución del contrato, por ejemplo, los temblores, inundaciones, lluvias, sequías, entre otros. En caso de llegar a presentarse, la distribución del mismo se realizará 50% para la entidad y 50% para el contratista.

7. GARANTÍAS A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

1). Teniendo en cuenta la naturaleza del objeto del contrato y la cuantía del mismo, la Entidad considera que no es necesario exigir garantía en el presente proceso de contratación, en virtud de lo establecido en el artículo 2.2.1.2.1.4.5. Del Decreto 1082 de 2015:

“No obligatoriedad de garantías. En la contratación directa la exigencia de garantías establecidas en la Sección 3, que comprende los artículos 2.2.1.2.3.1.1 al 2.2.1.2.3.5.1. del presente decreto no es obligatoria y la justificación para exigir las o no debe estar en los estudios y documentos previos”.

8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

De conformidad con el Manual para el manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación publicado por la Agencia Nacional de Contratación – Colombia Compra Eficiente, las Entidades Estatales que adelantan sus Procesos de Contratación con las Leyes 80 de 1993 y 1150

de 2007, no deben hacer este análisis en las modalidades de selección de contratación directa, mínima cuantía o para la enajenación de bienes del Estado.

Siendo lo anterior así, el presente proceso no se encuentra cobijado por Acuerdo Comercial alguno.

ANÁLISIS DEL SECTOR

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 2.2.1.1.6.1. del Decreto 1082 de 2015, se debe hacer el análisis necesario para conocer el sector relativo al objeto del Proceso de Contratación desde la perspectiva legal, comercial, financiera, organizacional, técnica, y de análisis de riesgo.

A. ANALISIS DEL MERCADO

De acuerdo con la información revisada, se evidenció que en el Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas los servicios relacionados con el presente objeto del proceso contractual son:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
85 Servicios de salud	8510 Servicios integrales de salud	851017 Servicios de administración de salud	85101702 Legislación o regulaciones sobre salud
85 Servicios de salud	8510 Servicios integrales de salud	851017 Servicios de administración de salud	85101705 Administración de salud pública
85 Servicios de salud	8510 Servicios integrales de salud	851017 Servicios de administración de salud	85101707 Servicios de evaluación de sistemas de salud

Un Ingeniero Químico (IQ) es un profesional que utiliza las principales ciencias básicas (química, matemáticas, física y biología) en aplicaciones industriales, con el fin de transformar materias primas diversas en productos y/o servicios útiles y de valor comercial para la sociedad para ello se dedica al estudio, síntesis, desarrollo, diseño, operación y optimización de todos aquellos procesos industriales que producen cambios físicos, químicos y/o bioquímicos en los materiales

La LEY 842 DE 2003 por la cual se modifica la reglamentación del ejercicio de la ingeniería, de sus profesiones afines y de sus profesiones auxiliares, se adopta el Código de Ética Profesional y se dictan otras disposiciones establece en su ARTÍCULO 29. "POSTULADOS ÉTICOS DEL EJERCICIO PROFESIONAL. El ejercicio profesional de la Ingeniería en todas sus ramas, de sus profesiones afines y sus respectivas profesiones auxiliares, debe ser guiado por criterios, conceptos y elevados fines, que propendan a enaltecerlo; por lo tanto, deberá estar ajustado a las disposiciones de las siguientes normas que constituyen su Código de Ética Profesional".... Y en su ARTÍCULO 33. DEBERES ESPECIALES DE LOS PROFESIONALES PARA CON LA SOCIEDAD. Son deberes especiales de los profesionales para con la sociedad: h) Proteger la vida y salud de los miembros de la comunidad, evitando riesgos innecesarios en la ejecución de los trabajos; 17 i) Abstenerse de emitir conceptos profesionales, sin tener la convicción absoluta de estar debidamente informados al respecto"

La CARACTERIZACIÓN DEL ESTADO ACTUAL DEL EJERCICIO DE LA INGENIERÍA QUÍMICA EN COLOMBIA 2013-2014 del Consejo Profesional de Ingeniería Química de Colombia de Marzo de 2016 muestra que los profesionales son egresados de universidades como 1. Fundación Universidad de América 2. Universidad de Antioquia 3. Universidad de Bogotá Jorge Tadeo Lozano 4. Universidad de Cartagena 5. Universidad de La Sabana 6. Universidad de los Andes 7. Universidad de Pamplona 8. Universidad del Atlántico 9. Universidad del Valle 10. Universidad Industrial de Santander 11. Universidad Nacional sede Bogotá 12. Universidad Nacional sede Manizales 13. Universidad Nacional sede Medellín 14. Universidad Pontificia Bolivariana 15. Universidad de San Buenaventura.

El mismo estudio de CARACTERIZACIÓN DEL ESTADO ACTUAL DEL EJERCICIO DE LA INGENIERÍA QUÍMICA EN COLOMBIA 2013-2014 del Consejo Profesional de Ingeniería Química de Colombia de Marzo de 2016, en sus conclusiones resume: “Del estudio realizado a los egresados de Ingeniería Química con tarjeta profesional de los años 2013 y 2014, se pudo establecer que es una población muy homogénea entre mujeres 52% y hombres 48%, con un ligero predominio femenino. La aceptación en el mercado laboral para los Ingenieros de Químicos ha sido buena, la posición ocupacional se centró en el sector público y privado con contratos. La tasa de desempleo que se presenta (31,7%), considerando son egresados en gran medida de años recientes (2013-2014), que por su corto tiempo de graduación no han podido conseguir empleo. La enorme mayoría, 44,8%, de los egresados de Ingeniería Química del país viven en Cundinamarca. Seguido por Antioquia con el 16,9% y Santander con el 11,1%. Esto muestra un claro mapa tanto del desarrollo industrial del país como de la oferta laboral asociada. El máximo nivel educativo que alcanzaron los egresados de Ingeniería Química en estos dos años, empieza a seguir los patrones generales de cualquier otra área tanto en Colombia como a nivel mundial: Una pirámide. La mayoría, 80%, se quedan con su título de pregrado, se especializan el 7%, hacen maestría un 6%, y apenas un 1% han llegado a estudios de doctorado. Los profesionales de la Ingeniería Química que son trilingües, dominan todos el inglés y como tercera lengua al francés, 8,8%, portugués 7,9%, y alemán 5%. Entre los egresados que dominan al menos 2 idiomas el 77,1% hablan inglés, mientras que apenas un 8% hablan francés, también un 8% hablan portugués. El 66% de los matriculados profesionalmente en el período de estudio, empezó a trabajar formalmente como Ingeniero Químico antes de cumplir los 3 meses de graduado. Con un 49% que ya venían trabajando cuando se graduaron, se tiene que la mayoría de los Ingenieros Químicos en Colombia, el 81,1%, al terminar el primer semestre después del grado, ya están trabajando. En cuanto a las condiciones laborales de los egresados, se puede afirmar que en su mayoría cuentan con estabilidad laboral representada por el tipo de contratación a término indefinido, los niveles salariales de mayor participación son muy homogéneos con rangos entre \$1.300.000 a \$2.500.000.”

Fuente: [https://www.cpiq.gov.co/resources/uploaded/files/Informe%20Final%20%20Fase%20II%202013-2014%20para%20publicar\(1\).pdf](https://www.cpiq.gov.co/resources/uploaded/files/Informe%20Final%20%20Fase%20II%202013-2014%20para%20publicar(1).pdf)

B. Análisis de la demanda

En el año 2020 y anteriores se contrataron profesionales de esta y otras áreas bajo la modalidad de Contratación Directa en el Invima, y sus honorarios fueron pactados de acuerdo al perfil académico y experiencia requerida para cada caso, a continuación se relacionan algunos contratos:

No. CONTRATO	CONTRATISTA	PROFESION	ASIGNACION MENSUAL
231/20	DIANA MARCELA GIL	INGENIERO QUIMICO	\$ 3.745.800
164/19	DIANA MARCELA GIL	INGENIERO QUIMICO	\$ 3.200.000
075/19	AMANDA LUCIA MORENO	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 4.025.000
080/19	DOILER VILLEGAS MOLINA	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 3.360.000
088/19	DIEGO ALEJANDRO DIAZ	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 3.360.000
175/19	GUISELLE ALEXANDRA HERNANDEZ	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 3.360.000
224/19	VIRGINIA DEL CARMEN SILVA TORRES	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 3.360.000
127 - 2018	MARTHA HELENA CAICEDO CAICEDO	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 3.200.000
261 - 2018	ROZO CORTES SANDRA PATRICIA	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 3.200.000
215 - 2018	LINA MARCELA SANABRIA BECERRA	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 3.200.000

La variación de las tarifas por concepto de honorarios se realiza de acuerdo al grado de educación (universitaria, especialización, maestría, doctorado), además de la experiencia e idoneidad.

Las tarifas por concepto de honorarios en el INVIMA para el presente año, están estipuladas en la Resolución No. 2016053728 del 21 de diciembre de 2016 actualizada por la Resolución 2020001236 de Enero 16 de 2020

Históricamente diferentes Entidades Públicas han suscrito Contratos de prestación de servicios con objetos similares, bajo la modalidad de contratación directa, como se muestra a continuación:

Nº DE CONTRATO	CONTRATANTE	OBJETO	VALOR MENSUAL
PS 3800 2018	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE E.S.E	PRESTAR SERVICIOS COMO PROFESIONAL UNIVERSITARIO EN INGENIERIA QUIMICA	\$ 5.600.000

PS 3756 2018	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE E.S.E	PRESTAR SERVICIOS COMO PROFESIONAL UNIVERSITARIO EN INGENIERIA QUIMICA	\$ 6.200.000
PS 3784 2018	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE E.S.E	PRESTAR SERVICIOS COMO PROFESIONAL UNIVERSITARIO EN INGENIERIA QUIMICA	\$ 5.600.000
PS 4595 2018	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE E.S.E	PRESTAR SERVICIOS COMO PROFESIONAL UNIVERSITARIO EN INGENIERIA QUIMICA	\$ 2.800.000
PS 4597 2018	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE E.S.E	PRESTAR SERVICIOS COMO PROFESIONAL UNIVERSITARIO EN INGENIERIA QUIMICA	\$ 2.800.000

CONCLUSIONES

Los profesionales en Ingeniería Química y demás profesiones afines son requeridos y contratados por entidades del sector privado y público en las áreas de la salud, como el Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Salud, Gobernaciones, alcaldías, hospitales, entre otras. El INVIMA ha contratado profesionales de la Ingeniería Química y afines en años anteriores para apoyar las actividades principalmente en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, para evaluación y conceptualización de trámites para emitir conceptos técnicos, evaluación y conceptualización para la expedición de registros sanitarios y tramites asociados, y para realizar acciones técnicas asociadas a la vigilancia epidemiológica y de poscomercialización de los productos sujetos a vigilancia, inspección y control por parte del instituto de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.

Como se evidencia en el análisis de la demanda, en años anteriores se han contratado estos profesionales en el Instituto y otras Entidades Públicas bajo la modalidad de Contratación Directa, el plazo de ejecución generalmente es por varios meses. El valor del contrato es cancelado en pagos mensuales ó pagos parciales; una vez preste efectivamente el servicio y a satisfacción del supervisor del contrato, previa presentación de informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de los aportes al Sistema General



GESTIÓN ADMINISTRATIVA ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS
ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE
APOYO A LA GESTIÓN

Código: GAD-ABS-FM34

Versión: 01

Fecha de Emisión:
01/07/2020

de Seguridad Social Integral en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia.

De acuerdo al análisis de la demanda, se evidencia que, en este tipo de contrataciones, generalmente se solicitan garantías de *Cumplimiento del contrato*: entre el 10% y 20% del valor total del contrato y en algunas ocasiones la de *Calidad del servicio* entre el 20 y 50% del valor del contrato ó *responsabilidad civil para profesionales de la salud*, tasada en SMMLV. En algunas entidades no exigen la constitución de garantías.

Para ejercer la profesión, los profesionales en Ingeniería Química deben contar con registro y tarjeta profesional del COPNIA Consejo profesional de Ingeniería Química de Colombia.

Fuente:

- <http://www.colombiacompra.gov.co>
- <http://www.datos.gov.co>
- <https://tusalarario.org/colombia/tusalarario/compara-tu-salario?job-id=5164140000000#/>
- <https://es.wikipedia.org/wiki/M%C3%A9dico>
- <http://www.guiaacademica.com/educacion/que-estudiar/home/detalleCarrera.aspx?CARR=7iCe0Xn17uo=>
- <https://tusalarario.org/colombia/tusalarario/compara-tu-salario?job-id=5164140000000#/>
- [https://www.cpiq.gov.co/resources/uploaded/files/Informe%20Final%20%20Fase%20II%202013-2014%20para%20publicar\(1\).pdf](https://www.cpiq.gov.co/resources/uploaded/files/Informe%20Final%20%20Fase%20II%202013-2014%20para%20publicar(1).pdf)

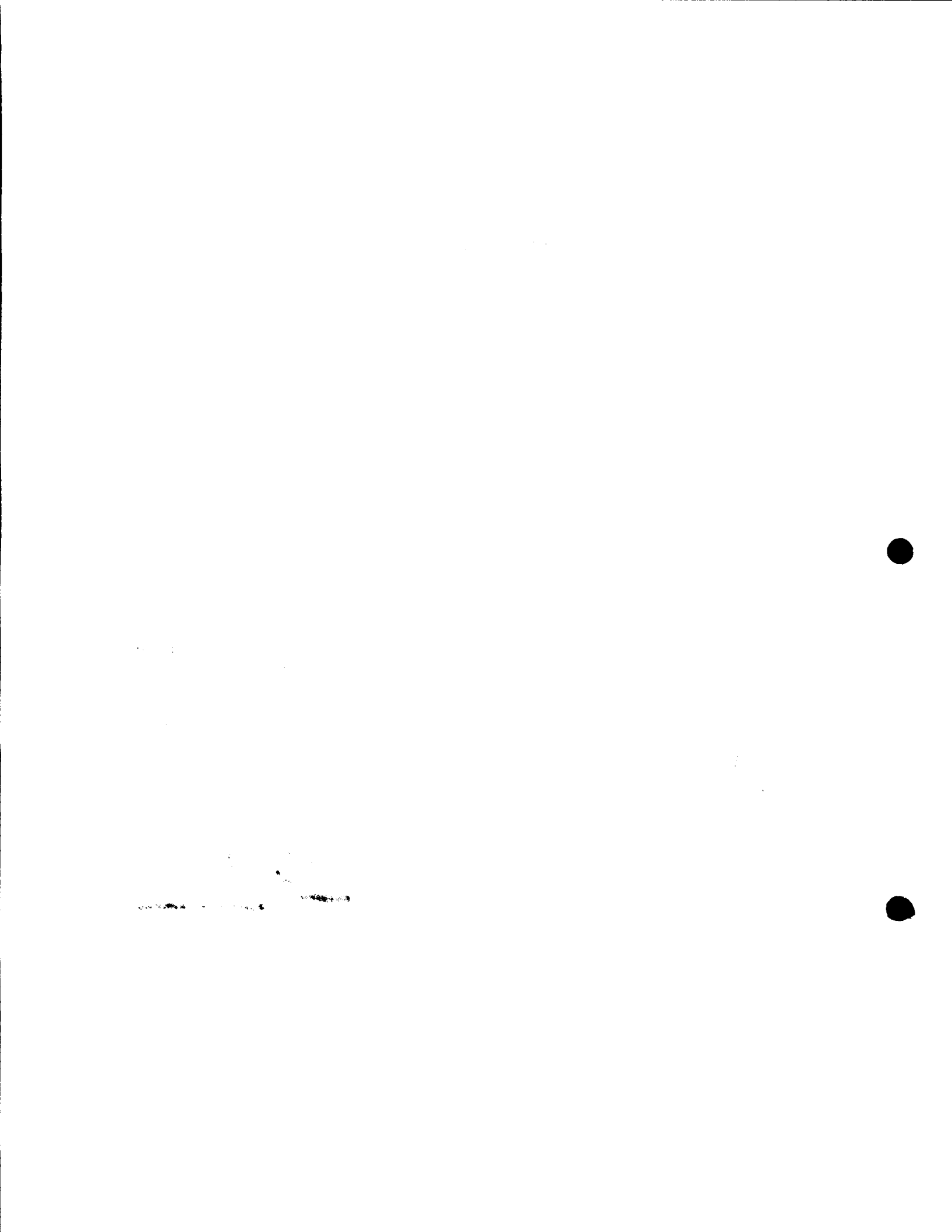
Atentamente,

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

INVIMA

Oficina Asesora de Planeación
Visto bueno Inversión
R-CN19120550210914

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: Martin Barrera 	Revisó: Astrid Lorena Bernal Rincón P.E GGC	
Aprobó: Danaida Sandoval 	Aprobó: María Margarita Cárdenas Cortés Coordinadora GGC 	DALADIER MEDINA NIÑO Jefe Oficina Asesora de Planeación





Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante: MHicasagua LISBETT ROCIO CASAGUA LOPEZ
 Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante: 19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
 Fecha y Hora Sistema: 2021-05-20-4:23 p. m.

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

El suscrito Jefe de Presupuesto CERTIFICA que existe apropiación presupuestal disponible y libre de afectación en los siguientes "Ítems de afectación de gastos"

Numero:	144221	Fecha Registro:	2021-05-20	Unidad / Subunidad ejecutora:	19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA				
Vigencia Presupuestal	Actual	Estado:	Generado	Tipo:	Gasto	Uso Caja Menor	Ninguno		
Valor Inicial:	29.966.400,00	Valor Total Operaciones:	0,00	Valor Actual:	29.966.400,00	Saldo x Comprometer:	29.966.400,00	Vr. Bloqueado	0,00

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS

Numero:	145321	Fecha Registro:	2021-05-20	Numero:		Modalidad de contratación:		Tipo de contrato:	
---------	--------	-----------------	------------	---------	--	----------------------------	--	-------------------	--

ITEM PARA AFECTACIÓN DE GASTO

DEPENDENCIA	POSICION CATALOGO DE GASTO	FUENTE	RECURSO RECURSO	SITUAC.	FECHA OPERACION	VALOR INICIAL	VALOR OPERACION	VALOR ACTUAL	SALDO X COMPROMETER	VALOR BLOQUEADO
19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA	C-1903-0300-7-0-1903009-02 ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS - SERVICIO DE REGISTRO SANITARIO - FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	21	CSF						
Total:						29.966.400,00	0,00	29.966.400,00	29.966.400,00	✓ 0,00

Objeto: RESPALDAR LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES COMO INGENIERO QUÍMICO ESPECIALIZADO AL INVIMA EN EL APOYO DE REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS EN LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA EN LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS ✓

Maldonado Segura
 Firma Responsable

GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS		
FORMATO CERTIFICACIÓN DEL PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES				
Código: GAD-ABS-FM021		Versión: 04		Fecha de Emisión: 03/07/2020

CERTIFICACIÓN No.552

**LA SUSCRITA ASESORA DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON DELEGACIÓN DE FUNCIONES
DEL GRUPO DE GESTION CONTRACTUAL**

El siguiente bien o servicio solicitado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

OBJETO CONTRACTUAL	MODALIDAD DE SELECCIÓN	VALOR PLANEADO	VALOR A CONTRATAR SEGUN ESTUDIO PREVIO	RUBRO O PROYECTO DE INVERSIÓN
PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO INGENIERO QUÍMICO ESPECIALIZADO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIAD E MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, EN EL APOYO DE LAS ACTIVIDADES DE REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS EN LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISION REVISORA DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES. ID 756	Contratación directa	\$ 29.966.400,00	\$ 29.966.400,00	Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional

Se encuentra registrado en el Plan Anual de Adquisiciones de la vigencia del año 2021

Igualmente se realiza la verificación de existencias en el Almacén General de la Entidad

NO APLICA

OBSERVACIONES:

Dada en Bogotá D.C. Abril 28 de 2021



MARIA MARGARITA CARDENAS CORTES
Asesora de la Dirección General con
Delegación de Funciones del Grupo Gestión Contractual.