

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

FECHA: JUNIO DE 2021

ÁREA SOLICITANTE: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos.

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.

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

¹Artículo 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"

²Artículo 2; ibidem

	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

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:

- “1. Adelantar la valoración y análisis del riesgo en las actividades de competencia de la dependencia y elaborar los informes correspondientes a la decisión de intervención y tratamiento del mismo, comunicando los resultados y acciones a seguir a la Dirección General de la Entidad y a las demás instancias que ésta determine.*
- 5. 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.*
- 7. Proyectar los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia, o los que le sean delegados.*
- 9. Asesorar, capacitar y prestar asistencia técnica a los entes territoriales, en la materia de competencia del área.*
- 10. Realizar actividades permanentes de información y coordinación con los productores y comercializadores y de educación sanitaria con los consumidores, expendedores y la población*

³Artículo 4, ibidem

	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

en general sobre cuidados en el manejo y uso de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.

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

Que la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en atención a la necesidad del servicio relacionada con la contingencia generada por la pandemia y con el fin de poder cumplir oportunamente con la evaluación y autorización de los productos y servicios requeridos para mitigar y/o prevenir el impacto sanitario ocasionado por la pandemia Covid 19, requiere disponer de profesionales que apoyen el proceso de registros sanitarios y tramites asociados en lo que respecta a la evaluación de las vacunas para el nuevo Covid 19 de Pfizer Biontech, SinoVac, Moderna, Sputnik, Cansino Biologies, Sinqfarm y otros laboratorios que han manifestado su intención de radicar solicitudes de trámites de vacunas para contrarrestar dicha enfermedad, así como de otros productos para prevenir, mitigar o tratar los efectos producidos por la pandemia, lo anterior teniendo en cuenta la necesidad urgente de atender el compromiso del país frente a la Organización Mundial de la Salud OMS en la evaluación de 3 de las 11 vacunas que cuentan con estudios en fase III y mejorar los tiempos de respuesta del Invima en los trámites relacionados con la atención de la emergencia y demostrar la capacidad de la agenda sanitaria en la materialización de una política pública en salud.

Aunado a lo anterior, la Dirección de medicamentos y productos biológicos requiere realizar el estudio de los trámites de aprobación y renovación de registros sanitarios radicados en la entidad (según el tipo de producto) y gestionar la expedición de registros sanitarios y trámites asociados de los productos de competencia del Invima, para lo cual debe adelantar las actuaciones administrativas necesarias para el estudio de los mencionados trámites, de conformidad con la normatividad sanitaria vigente, con los tiempos de respuesta y los procedimientos vigentes.

Dentro del proyecto de inversión “Fortalecimiento de la Inspección, vigilancia, y control de los productos competencia del Invima, se encuentran las actividades, de realizar el estudio de las solicitudes de trámites de renovación de registros sanitarios y trámites asociados. En ese sentido la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, debe gestionar todas las actuaciones administrativas para el cumplimiento de sus objetivos, con los tiempos de respuestas y los criterios de calidad requeridos en la normatividad sanitaria y procedimientos vigentes. Actualmente, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requiere realizar evaluación técnica de los siguientes trámites asociados que se encuentran pendientes de estudios: 481 autorizaciones, 48 cancelaciones de registros sanitarios, 161 certificaciones con registros sanitario, 1263 modificaciones tradicionales, 2 visto bueno de exclusión de IVA, 2869 revisiones de oficio, 658 modificaciones automáticas legales (124 en paso de generación y 534 en paso de control posterior), 557 modificaciones automáticas técnicas (177 en paso de generación y 380 en paso de control posterior), 948 renovaciones automáticas (227 en paso de generación y 721 en paso de control posterior), 602 registros sanitarios tradicionales nuevos en la modalidad importar y vender, 1082 renovaciones tradicionales en la modalidad importar y vender, 398 registros sanitarios tradicionales nuevos en la modalidad fabricar y vender, 2080 renovaciones tradicionales en la modalidad fabricar y vender, para un total a la fecha de 11149 tramites de registros sanitarios que deben ser evaluados y aprobados mediante el proceso de producción del medicamento o sobre la calidad del producto, actualizando permanentemente las bases de datos, aplicativos y archivos institucionales correspondientes; teniendo en cuenta el volumen de trámites se encuentran pendientes de estudios

	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	

y que superan la capacidad de evaluación, análisis por parte de los profesionales de la planta de personal de la Dirección.

Por lo antes expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos tiene la necesidad de contratar profesionales en Química Farmacéutica, que cuenten con experiencia laboral relacionada con los procesos de manejo, almacenamiento, fabricación, operación, funcionamiento, 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, con el fin de cumplir con las funciones propias de esta dependencia, y así generar impacto positivo a través de la disminución en el tiempo de respuestas en la atención de las solicitudes establecidas en los Decretos 677/95, 1782 de 2014 y 843 de 2016 entre otros.

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”*

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.

La presente contratación cumple con lo indicado en el Decreto 1009 de 2020, en la medida que el Artículo 3, señala que las entidades de orden nacional podrán contratar cuando la planta de personal no sea suficiente para el cumplimiento de las funciones y como se indicó la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos no cuenta con el personal necesario para el cumplimiento de las funciones y las metas institucionales

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 para realizar la evaluación de registros sanitarios, renovaciones de registros sanitarios y los tramites asociados del proceso

	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

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 QUÍMICO FARMACÉUTICO ESPECIALIZADO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, PARA APOYAR TÉCNICAMENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, EN EL PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS, 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

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

	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	

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		Director General del Invima
Recomendación del Comité Asesor de Contratación		X	No aplica
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Tarjeta o Matrícula Profesional	X		Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia
Registro en bases de datos profesionales Rethus	X		Ministerio de Salud y Protección Social
Certificado de sanciones disciplinarias profesionales	X		Colegio Nacional de químicos farmacéuticos de Colombia
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://svcnpc.policia.gov.co/PS/C/frm_cnp_consulta.aspx

	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

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 MECl, 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.

	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

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 profesionalmente a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en la gestión de los registros sanitarios enfocados en productos biológicos y biotecnológicos, a partir de la evaluación técnica del módulo de calidad aportado en las solicitudes de registro sanitario, renovación y demás trámites asociados, de acuerdo a la normativa sanitaria, los procedimientos vigentes, cumpliendo con el plan de trabajo asignado por el supervisor del contrato.
2. Proyectar los actos administrativos que le correspondan por su competencia o aquellos que le sean delegados.
3. Responder en los términos legales establecidos, las solicitudes relacionadas con el objeto contractual, tales como derechos de petición, tutelas y consultas radicadas ante el instituto, que sean asignadas por el supervisor del contrato.
4. Proponer, analizar y ejecutar actividades que busquen el fortalecimiento de la gestión y oportunidad de los trámites de registros sanitarios y trámites asociados, relacionados con el objeto de su competencia.
5. Atender las consultas de los usuarios y del público en general, a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos relacionados con el objeto contractual.
6. Brindar apoyo en la elaboración de los reglamentos técnicos y normas relacionadas con los productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
7. Apoyar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en los intercambios de información, fomentando el apoyo técnico científico con organismos nacionales e internacionales, públicos o privados en materia de vigilancia y control de los productos de su competencia, de acuerdo con los procedimientos y normas vigentes.
8. Consolidar y actualizar las bases de datos, aplicativos y archivos, establecidos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos relacionados con el objeto del contrato
9. Participar y apoyar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en las capacitaciones relacionadas con los medicamentos biológicos y biotecnológicos.

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 de 2021, contado 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 Registros Sanitarios de 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.

	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

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 determinas 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 **VEINTIDOS MILLONES CUATROCIENTOS SETENTA Y CUATRO MIL OCHOCIENTOS PESOS MCTE (\$ 22.474.800.00)**

	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

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.

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.

4.2. APROPIACIÓN PRESUPUESTAL:

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

EN CASO DE RECURSOS DE INVERSIÓN:

Con cargo al Presupuesto de **INVERSIÓN**, Proyecto Fortalecimiento de la Inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional

Producto: Servicio de inspección, vigilancia y control

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

Actividad SUIF 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	\$22.474.800
Nombre proyecto de inversión	Fortalécimiento de la Inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional
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 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
- 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 matrícula profesional	Profesional en Química Farmacéutica. Especialización en Ciencias Farmacéuticas, Farmacología, Productividad y Calidad, Bioquímica, Farmacocinética, Biología	El contratista debe contar con seis (6) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes áreas: procesos de manejo, almacenamiento, fabricación, operación, funcionamiento, evaluación

• 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.	molecular, Toxicología o especialidades afines.	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.
Equivalencia: Resolución 2016053728 del 21 de diciembre de 2016 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		

6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO:

6.1. IDENTIFICACIÓN Y COBERTURA DEL RIESGO

6.2. IDENTIFICACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LOS RIESGOS

Para la identificación de Riesgos se tuvo en cuenta la clasificación de clase, fuente, etapa del proceso y tipo de riesgo definido en el “Manual para la identificación y Cobertura del riesgo en los Procesos de Contratación” expedido por Colombia Compra Eficiente, en 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.

6.3. EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL RIESGO

6.3.1. PROBABILIDAD DEL RIESGO

	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	

	CATEGORÍA	VALORACIÓN
PROBABILIDAD:	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

6.3.2. 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
		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
CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTRÓFICO
		1	2	3	4	5

6.3.3. 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
		\$0	\$0	\$0	\$0	\$0

PROBABILIDAD:	CATEGORÍA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTRÓFICO
			1	2	3	4	5
	Ra to	1	2	3	4	5	6
	Improbable	2	3	4	5	6	7
	Posible	3	4	5	6	7	8
	Probable	4	5	6	7	8	9
	Casi cierto	5	6	7	8	9	10

6.3.4. CATEGORÍA DEL RIESGO

VALORACIÓN	CATEGORÍA
10, 9 Y 8	Riesgo Extremo
6 Y 7	Riesgo Alto
5	Riesgo Medio
2,3 Y 4	Riesgo Bajo

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

N°	Clase	Fuente	Etapas	Tipo	Descripción del Riesgo	Consecuencia de la ocurrencia del riesgo	Probabilidad	Impacto	Valoración Del Riesgo (n°)	Categoría	¿a quién se le asigna?
----	-------	--------	--------	------	------------------------	--	--------------	---------	----------------------------	-----------	------------------------

1	General	Interno	Planeación	Operacional	Debilidades en la descripción del perfil requerido en la elaboración de los documentos precontractuales.	Establecer perfiles que no cumplan con las condiciones requeridas para el ejercicio legal de la actividad a contratar.	2	4	6	Riesgo Alto	Entidad
2	Específico	Externo	Selección y contratación	Operacional	Presentación de información falsa por parte del futuro contratista para cumplir con el perfil exigido y poder celebrar el contrato o que el contratista suscriba el contrato pese a encontrarse incurso en casual de inhabilidad sin informar a la entidad.	Nulidad del Contrato. Investigaciones penales y disciplinarias.	3	5	8	Riesgo Extremo	Contratista
3	General	Interno	Ejecución	Operacional	Demora en la solicitud de accesos a los aplicativos requeridos y herramientas tecnológicas para la ejecución del contrato.	Retraso en las actividades a desarrollar	2	3	5	Riesgo Medio	Entidad
4	General	Interno	Ejecución	Operacional	Retraso o incumplimiento en la entrega de los informes y/o productos a cargo del contratista, o cuando los mismos no corresponden a lo mínimo solicitado en el contrato.	Retrasos en la ejecución del contrato, pagos del mismo y afectación en la satisfacción de la necesidad.	3	4	7	Riesgo Alto	Contratista
5	General	Interno	Ejecución	Financiero y Regulatorio	Cambio de responsabilidad tributaria del contratista (Responsable de IVA y no Responsable de IVA).	Sobrecostos en la ejecución contractual. Posible modificación del contrato.	3	4	7	Riesgo Alto	Contratista y Entidad
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.	Detrimento 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 si 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
N°	Tratamiento / Controles A Seguir Implementando				Impacto Después Del Tratamiento		Persona responsable por Implementar el Tratamiento	Fecha (Inicio del Tratamiento)	Fecha (Tratamiento Completo)	Monitoreo Y Revisión	
					Probabilidad	Impacto				¿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.

6	Sensibilización, socialización y aplicación de las políticas de seguridad de la información.	5	Revisar y verificar la información contenida en el Registro Único Tributario- RUT	4	Verificar que los informes se presenten con la calidad que se requieren, con el cumplimiento de las obligaciones contractuales y dentro del plazo establecido, de tal manera que no afecta el PAC de la entidad y la ejecución del contrato.
2		1		1	
3		1		1	
5		2		2	
Medio		Bajo		Bajo	
Contratista		Supervisor del contrato y Contratista		Supervisor del contrato	
A partir de la suscripción del acta de inicio	A partir de la suscripción del acta de inicio	A partir de la suscripción del acta de inicio	A partir de la suscripción del acta de inicio	A partir de la suscripción del acta de inicio	A partir de la suscripción del acta de inicio
Hasta la finalización del contrato	Hasta la finalización del contrato	Hasta la finalización del contrato	Hasta la finalización del contrato	Hasta la finalización del contrato	Hasta la finalización del contrato
Inducción sobre confidencialidad de la información y ley protección de datos personales*firma de formato de confidencialidad de la información	Verificación de del RUT por información del contratista y Grupo Financiero	Verificar que al corte de la presentación de informes se cumpla con la presentación del mismo y con el cumplimiento de las obligaciones contractuales			
Durante la ejecución del contrato.	Durante la ejecución del contrato.				Mensual

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

	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 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. ANÁLISIS 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

El Químico Farmacéutico, es un profesional universitario del área de la salud cuya formación universitaria lo capacita para ejercer actividades profesionales en el desarrollo, preparación, producción, control y vigilancia de los procesos y productos como: medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas con base en productos naturales. (Ley 212 de octubre 25 de 1995).

Según definición de Wikipedia, el farmacéutico o químico farmacéutico o boticario es el profesional con habilidades integrales en salud, fabricación de medicamentos, control de calidad, desarrollo e investigación de los mismos, es aquel experto en medicamentos, y en la utilización de los medicamentos con fines terapéuticos en el ser humano. Dentro de las actividades a realizar propias de un químico farmacéutico se encuentran fabricación de productos farmacéuticos: fitoterapéuticos, alopáticos, homeopáticos, cosméticos, suplementos dietéticos, vacunas y demás dentro de la descripción.

Una revisión del sector de servicios en Colombia y particularmente de lo relacionado con servicios de apoyo en actividades de la Química Farmacéutica, da cuenta que para su prestación se requiere ostentar la condición de Profesional en Química Farmacéutica. Es preciso señalar que en Colombia

existe una gran cantidad de Universidades que ofrecen programas en esta materia, lo que da cuenta de un mercado amplio, sin limitaciones de oferta.

El Invima es una institución de referencia nacional, encargada de impulsar y dirigir en todo el país las funciones públicas de control de calidad, vigilancia sanitaria y vigilancia epidemiológica de los efectos adversos de los productos de su competencia con el fin de garantizar resultados oportunos y confiables, y además cumplir con sus funciones y compromisos nacionales e internacionales, los Grupos de Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad se encuentran acreditados bajo el contexto de la norma ISO/IEC 17025, todo esto orientado a proteger la salud de los colombianos, por lo tanto requiere el conocimiento de estos profesionales para alcanzar estos objetivos.

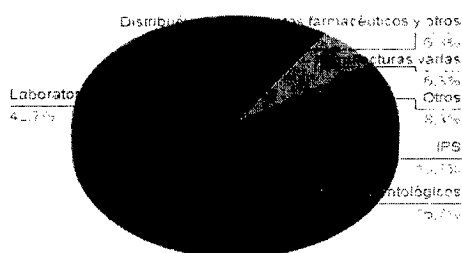
Entre las tareas que pueden realizar estos profesionales se encuentran las de proyectar, orientar las empresas farmacéuticas e instituciones dedicadas a la investigación, consultoría y asesoría, docencia e investigación, entre otros. Para ejercer esta profesión requieren contar con la Matrícula Profesional, expedida por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia.

Es el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos el encargado de llevar el Registro Profesional, cuya inscripción deberá hacerse en el Registro Único de Talento Humano en Salud – RETHUS de conformidad a lo estipulado en el Artículo 5° de la Ley 212 de 1995, Ley 1164 de 2007, y el Capítulo III del Decreto 4192 de 2010, que establece la obligatoriedad de Tarjeta Profesional para el ejercicio de la profesión.

Por lo anterior, para desarrollar el objeto del presente estudio, se requiere que el profesional se encuentre inscrito en el RETHUS – Registro Único Nacional del Talento Humano.

Según información tomada de: <http://www.guiaacademica.com/educacion/que-estudiar/home/detalleCarrera.aspx?CARR=7iCe0Xn17uo=>; se desarrollan en los siguientes campos:

Química Farmacéutica



Los profesionales en Química Farmacéutica tienen un panorama laboral amplio, ya que su formación le permite desempeñarse en diversos campos, ya sea en empresas privadas, organizaciones no gubernamentales, laboratorios farmacéuticos, empresas químicas, universidades, organismos de investigación, entre las tareas que pueden realizar se encuentran las empresas e instituciones dedicadas a la Docencia e investigación, consultores en áreas relacionadas, laboratorios farmacéuticos, industrias de alimentos y de cosméticos, entre otros.

Según información tomada de: https://www.mineducacion.gov.co/1759/articles-237892_archivo_pdf_proyectodecreto_quimica.pdf; Estos profesionales para ejercer su profesión deberán acreditar su profesión, sólo si han cursado sus estudios en una institución universitaria

	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	

avalada por el Ministerio de Educación Nacional, para los títulos obtenidos en el exterior, se tendrán en cuenta con los que Colombia tenga tratados internacionales, de lo contrario, deberán ser registrados ante el Ministerio de Educación Nacional o validar el título o aplicar las equivalencias; lo que decida el MEN.

Las empresas contratan personas naturales graduadas en Química Farmacéutica con experiencia, entendiéndose por experiencia todos aquellos conocimientos, prácticas, habilidades y destrezas, adquiridas y desarrolladas por el profesional en los diferentes campos en los cuales se ha desarrollado.

La Ley 23 de 1962 y el Decreto 1950 de 1964 reglamentan el ejercicio de la Química Farmacéutica. En este sentido siguiendo las disposiciones legales que regulan la profesión de Química Farmacéutica, el Invima ha contratado estos profesionales y carreras afines en años anteriores, para apoyar a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad – OLCC y la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para realizar actividades que contribuyen al cumplimiento de la misión del Instituto.

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, como se anotó anteriormente, actualizada por la Resolución 2020001236 de Enero 16 de 2020, de acuerdo a la escala 9 de la tabla de honorarios.

B. Análisis de la demanda

En el año 2020 y anteriores se contrataron estos profesionales en el Invima, en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos los cuales se relacionan algunos de ellos a continuación:

No. CONTRATO	CONTRATISTA	PROFESIÓN	ASIGNACIÓN MENSUAL
138/20	LIGIA BEATRIZ BERMÚDEZ CORTÉS	QUÍMICO FARMACÉUTICO	\$ 3.745.800
269/20	GABRIEL ANDRES MORA CORREDOR	QUÍMICO FARMACEUTICO	\$ 2.737.213
256/20	FREDDY RODRIGUEZ BARRERA	QUÍMICO FARMACÉUTICO	\$ 3.745.800
075/19	AMANDA LUCIA MORENO	QUÍMICO FARMACÉUTICO	\$ 4.025.000
080/19	DOILER VILLEGAS MOLINA	QUÍMICO FARMACÉUTICO	\$ 3.360.000
088/19	DIEGO ALEJANDRO DÍAZ	QUÍMICO FARMACÉUTICO	\$ 3.360.000
112/19	GIOVANNY OCASIÓN FAGUA	QUÍMICO FARMACÉUTICO	\$ 3.360.000
132/19	ELIZABETH RAMOS ROMERO	QUÍMICO FARMACÉUTICO	\$ 3.360.000

175/19	GUISELLE ALEXANDRA HERNÁNDEZ	QUÍMICOFARMACÉUTICO	\$ 3.360.000
224/19	VIRGINIA DEL CARMEN SILVA TORRES	QUÍMICOFARMACÉUTICO	\$ 3.360.000
127 - 2018	MARTHA HELENA CAICEDO CAICEDO	QUÍMICOFARMACÉUTICO	\$ 3.200.000
261 - 2018	ROZO CORTES SANDRA PATRICIA	QUÍMICOFARMACÉUTICO	\$ 3.200.000
215 - 2018	LINA MARCELA SANABRIA BECERRA	QUÍMICOFARMACÉUTICO	\$ 3.200.000
128 - 2018	MARTHA CECILIA GUEVARA LOPEZ	QUÍMICOFARMACÉUTICO	\$ 3.200.000
279 - 2018	EVER JULIO ALANDETE CARCAMO	QUÍMICOFARMACÉUTICO	\$ 3.200.000
033 - 2018	ELIZABETH PRIETO ROMERO	QUÍMICOFARMACÉUTICO	\$ 3.200.000
161 - 2018	BLANCA LUCIA GABALDON MARQUEZ	QUÍMICOFARMACÉUTICO	\$ 2.898.176
075 - 2018	LAURENTINO RINCON	QUÍMICOFARMACÉUTICO	\$ 3.200.000
271 - 2018	LUZ DINA MENDOZA MENDOZA	QUÍMICOFARMACÉUTICO	\$ 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, como se anotó anteriormente.

Igualmente, son servicios que de forma ordinaria se contratan e históricamente diferentes Entidades Públicas han suscrito contratos de prestación de servicios con Químicos Farmacéuticos, bajo la modalidad de contratación directa, como se muestra a continuación:

N° DE CONTRATO	CONTRATANTE	OBJETO	VALOR MENSUAL
5479 DE 2018	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE E.S.	PRESTAR SUS SERVICIOS PROFESIONALES, DE MANERA PERSONAL Y AUTÓNOMA, EN SU CONDICIÓN DE QUÍMICOFARMACÉUTICO, PARA LA EJECUCIÓN DE ACTIVIDADES ASISTENCIALES EN LOS PROCESOS DE GESTIÓN DE SERVICIOS COMPLEMENTARIOS, CONFORME A LAS NECESIDADES DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE	\$ 3.999.000
155 DE 2018	GOBERNACIÓN DEL ATLÁNTICO	PRESTACIÓN DE SERVICIOS COMO QUÍMICOFARMACÉUTICO PARA EL DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (IPS, LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, DROGUERÍAS, VETERINARIAS, ETC) EN DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES Y COMPETENCIAS DEL PROGRAMA DE	\$ 16,675,000

	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

		CONTROL DE MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DE ACUERDO CON LOS ESTUDIOS PREVIOS, PROPUESTA Y/O ACEPTACIÓN PRESENTADO POR EL CONTRATISTA Y ACTA DE INICIO LOS CUALES HACEN PARTE INTEGRAL DEL PRESENTE CONTRATO PARA TODOS LOS EFECTOS LEGALES.	
CO1.PCCNT R.317302 20' 18	HOSPITAL NAVAL DE CARTAGENA	PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO PARA EL HOSPITAL NAVAL DE CARTAGENA	\$ 29.623.500
111 de 2017	GOBERNACIÓN DE RISARALDA SECRETARIA DE SALUD	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO EN LAS VISITAS DE ASISTENCIA TÉCNICA Y VERIFICACIÓN DE CONDICIONES DE HABILITACIÓN DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD.	\$ 31.200.000
1987 de 2017	CALDAS - UNIVERSIDAD DE CALDAS - MANIZALES	SERVICIOS PROFESIONALES. CONTRATAR PROFESIONAL EN QUÍMICA FARMACÉUTICA Y TECNÓLOGO QUÍMICO EN PRODUCTOS VEGETALES PARA APOYAR EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: "FORTALECIMIENTO DE CTEI EN BIOTECNOLOGÍA PARA EL DEPARTAMENTO DE CALDAS APOYADO POR INFRAESTRUCTURA COMPUTACIONAL AVANZADA Y TRABAJO COLABORATIVO".	\$ 4.000.000

CONCLUSIONES

Los profesionales en Química Farmacéutica cuentan con un panorama laboral donde su formación les permite desempeñar labores tanto en empresas privadas como en entidades públicas, apoyando laboratorios, investigación, docencia, industria de cosméticos y productos farmacéuticos, entre otros.

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 vencidos, algunas veces aparte de los pagos mensuales se paga un valor proporcional; 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 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 por el 10% del valor del contrato ó responsabilidad civil para profesionales de la salud, tasada en % ó SMMLV. En algunas entidades no exigen la constitución de garantías.

	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

Para ejercer la profesión, los profesionales en Química Farmacéutica deben contar con Matrícula Profesional emitida por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia, de igual manera deben estar inscritos en el Registro Único Nacional del Talento Humano- RETHUS.

Fuente:

<http://www.colombiacompra.gov.co>

<http://www.datos.gov.co>

<http://web.cnqfcolombia.org/>

<https://www.minsalud.gov.co>

[http://www.guiaacademica.com/educacion/que-](http://www.guiaacademica.com/educacion/que-estudiar/home/detalleCarrera.aspx?CARR=7iCe0Xn17uo=)

[estudiar/home/detalleCarrera.aspx?CARR=7iCe0Xn17uo=](http://www.guiaacademica.com/educacion/que-estudiar/home/detalleCarrera.aspx?CARR=7iCe0Xn17uo=)

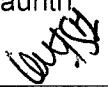
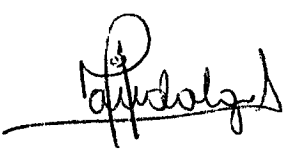
https://www.mineducacion.gov.co/1759/articles-237892_archivo_pdf_proyectedecreto_quimica.pdf

Atentamente,



GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Área técnica	Grupo de Gestión	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: Martin Barrera 	Revisó: Valeria Saurith - Contratista GGC. 	 MARIA DEL PILAR HIDALGO ALFEREZ Jefe Oficina Asesora de Planeación E
Aprobó: Danaida Sandoval 	Aprobó: Maria Margarita Cárdenas Cortes. Coordinadora- GGC 	

R-CN11110057210AP

INVIMA
Oficina Asesora de Planeación
Visto bueno Inversión



Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante: MHHunez
Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante: 19-12-00
Fecha y Hora Sistema: 2021-06-11 4:31 p. m.

HERNAN NUNEZ GUIZA
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

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"									
Número:	151021	Fecha Registro:	2021-06-11	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:	22.474.800,00	Valor Total Operaciones:	0,00	Valor Actual:	22.474.800,00	Saldo x Comprometer:	22.474.800,00	Vr. Bloqueado	0,00
SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL									
Número:	152721	Fecha Registro:	2021-06-11	Número:	Modalidad de contratación:	Tipo de contrato:			

ITEM PARA AFECTACION DE GASTO									
DEPENDENCIA	POSICION CATALOGO DE GASTO	FUENTE	RECURSO RECURSO	SITUAC.	FECHA OPERACION	VALOR INICIAL	VALOR OPERACION	VALOR ACTUAL	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:						22.474.800,00	0,00	22.474.800,00	0,00

Objeto:	RESPALDAR LA PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUIMICO FARMACEUTICO ESPECIALIZADO AL INVIMA PARA APOYAR TECNICAMENTE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS EN EL PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS
---------	---

7-12-21

Firma Responsable

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

CERTIFICACIÓN No.630

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 SEGÚN ESTUDIO PREVIO	RUBRO O PROYECTO DE INVERSIÓN
PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO ESPECIALIZADO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, PARA APOYAR TÉCNICAMENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, EN EL PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES ID 595	Contratación Directa	\$ 22.474.800.00	\$ 22.474.800.00	Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional

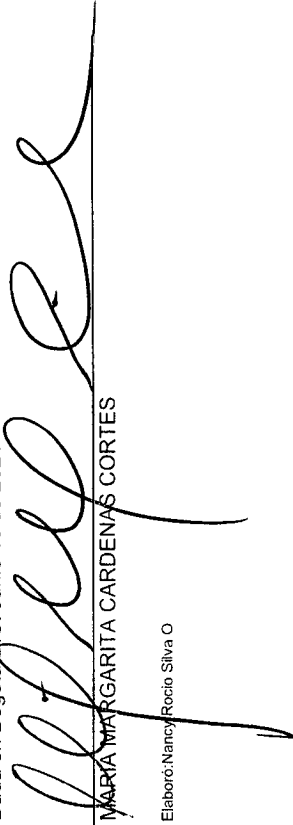
Se encuentra registrado en el Plan Anual de Adquisiciones de la vigencia del año 2021

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

NO APLICA

OBSERVACIONES:

Dada en Bogotá D.C. Junio 16 de 2021


 MARIA MARGARITA CARDENAS CORTES
 Elaboró: Nancy Rocio Silva O

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA			
	Código: GAD-ABS-FM37		Versión: 01	Fecha de Emisión: 01/07/2020

Bogotá D.C.

Señor(a)

DIEGO ALEJANDRO DIAZ LOPEZ

Ciudad

Asunto: Invitación a presentar propuesta

Cordial saludo.

De conformidad con lo establecido en el artículo 13 de la Ley 80 de 1993 y el artículo 845 del Código de Comercio, mediante la presente me permito solicitar propuesta para la prestación de servicios **PROFESIONALES Y APOYO A LA GESTION** que a continuación se relacionan.

Objeto:

PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO ESPECIALIZADO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, PARA APOYAR TÉCNICAMENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, EN EL PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES.

Que en virtud de lo expuesto, debe cumplir a cabalidad las siguientes obligaciones:

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.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA			
	Código: GAD-ABS-FM37		Versión: 01	Fecha de Emisión: 01/07/2020

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.

OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Apoyar profesionalmente a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en la gestión de los registros sanitarios enfocados en productos biológicos y biotecnológicos, a partir de la evaluación técnica del módulo de calidad aportado en las solicitudes de registro sanitario, renovación y demás trámites asociados, de acuerdo a la normativa sanitaria, los procedimientos vigentes, cumpliendo con el plan de trabajo asignado por el supervisor del contrato.
2. Proyectar los actos administrativos que le correspondan por su competencia o aquellos que le sean delegados.
3. Responder en los términos legales establecidos, las solicitudes relacionadas con el objeto contractual, tales como derechos de petición, tutelas y consultas radicadas ante el instituto, que sean asignadas por el supervisor del contrato.
4. Atender las consultas de los usuarios y del público en general, a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos relacionados con el objeto contractual.
5. Brindar apoyo en la elaboración de los reglamentos técnicos y normas relacionadas con los productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA			
	Código: GAD-ABS-FM37		Versión: 01	Fecha de Emisión: 01/07/2020

6. Apoyar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en los intercambios de información, fomentando el apoyo técnico científico con organismos nacionales e internacionales, públicos o privados en materia de vigilancia y control de los productos de su competencia, de acuerdo con los procedimientos y normas vigentes.
7. Consolidar y actualizar las bases de datos, aplicativos y archivos, establecidos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos relacionados con el objeto del contrato
8. Participar y apoyar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en las capacitaciones relacionadas con los medicamentos biológicos y biotecnológicos.

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.

Duración

El objeto del contrato se ejecutará hasta el 17 de diciembre de 2021, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento, ejecución del respectivo contrato y suscripción del acta de inicio.

Presupuesto

El presente contrato se financiará con cargo al presupuesto de la vigencia **2021**. Para el efecto, la entidad estima como valor del contrato la suma de **VEINTIDOS MILLONES CUATROCIENTOS SETENTA Y CUATRO MIL OCHOCIENTOS PESOS MCTE (\$ 22.474.800.00) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.**

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 99sistema 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.

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

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA			
	Código: GAD-ABS-FM37		Versión: 01	Fecha de Emisión: 01/07/2020

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.

Presentación de propuesta:

Para la prestación efectiva del servicio, se requieren los siguientes requisitos de idoneidad y experiencia, los cuales deberán ser debidamente acreditados como anexos, en la propuesta presentada:

- **Requisitos de Idoneidad:** Profesional en Química Farmacéutica. Especialización en Ciencias Farmacéuticas, Farmacología, Productividad y Calidad, Bioquímica, Farmacocinética, Biología molecular, Toxicología o especialidades afines.
- **Requisitos de experiencia:** El contratista debe contar con seis (6) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes áreas: procesos de manejo, almacenamiento, fabricación, operación, funcionamiento, 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.
- **Equivalencia:** Resolución 2016053728 del 21 de diciembre de 2016 **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.
- **Requisitos de capacidad jurídica:** se deben acreditar y presentar los siguientes:
 - 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 matrícula 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

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA			
	Código: GAD-ABS-FM37		Versión: 01	Fecha de Emisión: 01/07/2020

- 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

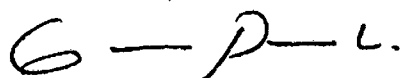
La Entidad verificará en las bases de datos correspondientes, los antecedentes disciplinarios, fiscales, penales y de medidas correctivas del proponente.

La presentación de la propuesta en mención deberá enviarse o presentarse a más tardar en los tres (3) días hábiles siguientes del recibido de esta invitación a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Cra 10 N° 64 – 28 piso 4.

El proponente que no tenga cuenta habilitada en el Sistema de Información y Gestión del Empleo, **SIGEP**, del Departamento Administrativo de la Función Pública, deberá solicitarla a la Entidad, aportando copia de la cedula y dirección de correo electrónico a las siguientes direcciones: mforerog@invima.gov.co y cflechasb@invima.gov.co, y posterior a ello cargar y actualizar los documentos requeridos.

Por último, y en atención a que la contratación de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión para el año 2021 se realizará por la plataforma SECOP II, se recuerda que quienes pretendan ser contratistas deben crear y activar su cuenta en dicha plataforma. Para lo anterior, sugerimos consultar el instructivo para creación y activación de usuarios en el SECOP II de Colombia Compra Eficiente, el cual se encuentra disponible en el siguiente link: https://www.colombiacompra.gov.co/sites/cce_public/files/cce_documentos/registro_secopii.pdf

Atentamente,



GUILLERMO JOSÉ PEREZ BLANCO

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: dmurciap 

Revisó mbarrerag _____

Bogotá D.C.

Señor

GUILLERMO JOSÉ PEREZ BLANCO

Ciudad

Asunto: Propuesta de Servicios

Cordial saludo.

En atención a la invitación recibida en días anteriores, me permito presentar oferta para la prestación de servicios profesionales que a continuación se relacionan

OBJETO:

PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO ESPECIALIZADO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, PARA APOYAR TÉCNICAMENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, EN EL PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES.

Que en virtud de lo expuesto, debe cumplir a cabalidad las siguientes obligaciones:

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.

OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Apoyar profesionalmente a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en la gestión de los registros sanitarios enfocados en productos biológicos y biotecnológicos, a partir de la evaluación técnica del módulo de calidad aportado en las solicitudes de registro sanitario, renovación y demás trámites asociados, de acuerdo a la normativa sanitaria, los procedimientos vigentes, cumpliendo con el plan de trabajo asignado por el supervisor del contrato.
2. Proyectar los actos administrativos que le correspondan por su competencia o aquellos que le sean delegados.
3. Responder en los términos legales establecidos, las solicitudes relacionadas con el objeto contractual, tales como derechos de petición, tutelas y consultas radicadas ante el instituto, que sean asignadas por el supervisor del contrato.
4. Proponer, analizar y ejecutar actividades que busquen el fortalecimiento de la gestión y oportunidad de los trámites de registros sanitarios y trámites asociados, relacionados con el objeto de su competencia.
5. Atender las consultas de los usuarios y del público en general, a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos relacionados con el objeto contractual.
6. Brindar apoyo en la elaboración de los reglamentos técnicos y normas relacionadas con los productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
7. Apoyar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en los intercambios de información, fomentando el apoyo técnico científico con organismos nacionales e internacionales, públicos o privados en materia de vigilancia y control de los productos de su competencia, de acuerdo con los procedimientos y normas vigentes.
8. Consolidar y actualizar las bases de datos, aplicativos y archivos, establecidos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos relacionados con el objeto del contrato.
9. Participar y apoyar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en las capacitaciones relacionadas con los medicamentos biológicos y biotecnológicos.

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.

Duración

El objeto del contrato se ejecutará hasta el 17 de Diciembre de 2021, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento, ejecución del respectivo contrato y suscripción del acta de inicio.

Presupuesto

El Presupuesto oficial estimado para el presente Proceso de Selección, de acuerdo a los lineamientos establecidos se estima en la suma de **VEINTIDOS MILLONES CUATROCIENTOS SETENTA Y CUATRO MIL OCHOCIENTOS PESOS MCTE (\$ 22.474.800.00) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.**

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.

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.

Presentación de propuesta

- **Requisitos de Idoneidad:** Profesional en Química Farmacéutica. Especialización en Ciencias Farmacéuticas, Farmacología, Productividad y Calidad, Bioquímica, Farmacocinética, Biología molecular, Toxicología o especialidades afines.
- **Requisitos de experiencia:** El contratista debe contar con seis (6) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes áreas: procesos de manejo, almacenamiento, fabricación, operación, funcionamiento, 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.
- **Equivalencia:** Resolución 2016053728 del 21 de diciembre de 2016 **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.

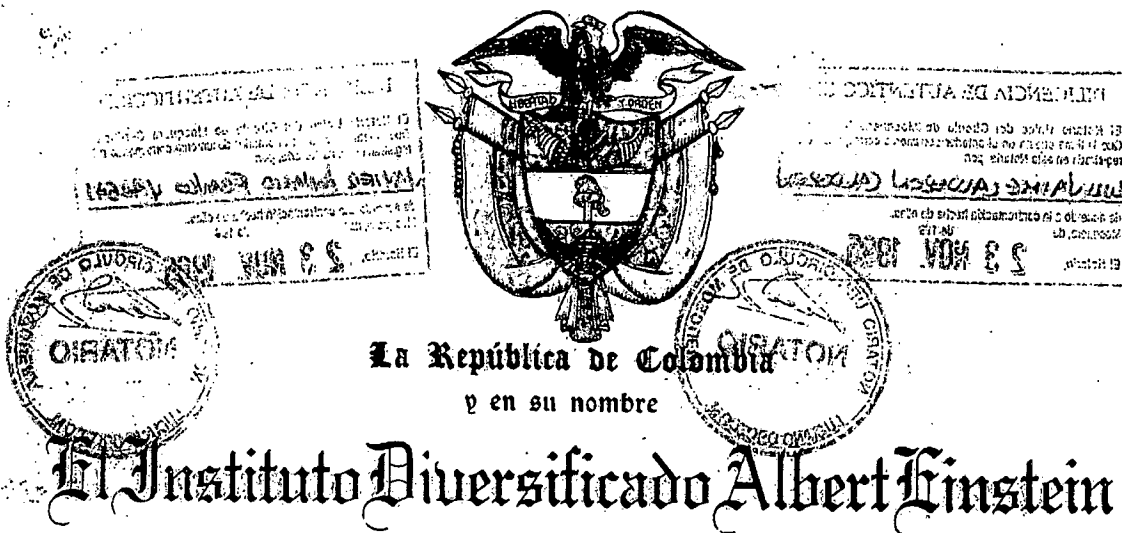
Con la propuesta de servicios deben remitirse los documentos para la verificación jurídica que se relacionan a continuación:

- 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 matrícula 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

Atentamente



DIEGO ALEJANDRO DIAZ LOPEZ



La República de Colombia
y en su nombre

El Instituto Diversificado Albert Einstein

Mosquera - Cundinamarca
Jornada Mañana

Aprobado por la Secretaría de Educación,
según Resolución No. 0902 del 3 de Julio de 1992

Confiere a:

Diego Alejandro Díaz López

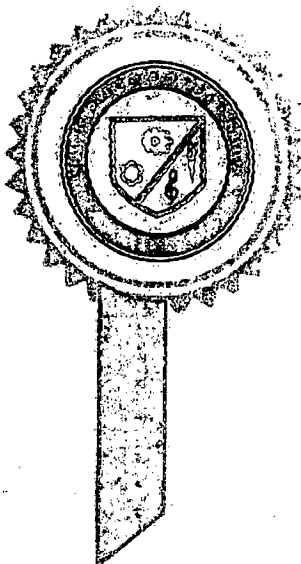
Identificado (a) con T.I. No. 780906-04264 de Mosquera

el Título de :

Bachiller Académico

Con Vocacionalidad en: **Electronica Digital**

Por haber cursado y aprobado los estudios correspondientes al Nivel de
Educación Media Vocacional, según los planes y programas vigentes.



Rector

Secretario

Luis Jaime Calderón C.

Javier Ignacio Franco Vargas

Dado en Mosquera a 30 de Noviembre de 1995

" No requiere registro según Decreto 921 del 6 de Mayo de 1994 "

Jfise



INSTITUTO DIVERSIFICADO ALBERT EINSTEIN

MOSQUERA - CUNDINAMARCA

Aprobación Oficial: Resolución No. 2209 del 20 de Diciembre de 1990 para Educación Básica Primaria
Resolución No. 0902 del 3 de Julio de 1992 para Educación Básica Secundaria y Media Vocacional. J. M.
Resolución No. 1238 del 18 de Agosto de 1992 para Educación Básica Secundaria y Media Vocacional. J. T.

ACTA INDIVIDUAL DE GRADO

Inscripción S.E. E036A070 L7
DANE: 32547300423

En la ciudad de MOSQUERA a los TREINTA (30) días del mes de NOVIEMBRE del año 1995 se reunieron con el fin de formalizar la graduación de los alumnos de último grado, los suscritos Rector y Secretario en la rectoría del INSTITUTO DIVERSIFICADO ALBERT EINSTEIN Institución aprobada hasta UNDECIMO en el nivel de Educación Media Vocacional y autorizada por LA SECRETARIA DE EDUCACION DE CUNDINAMARCA para otorgar el Título de Bachiller en la Modalidad ACADEMICO CON VOCACIONALIDAD según RESOLUCION No 0902 del tres (03) de JULIO de 1992.

Comprobada la situación Legal y Académica de cada uno de los alumnos que cursaron y aprobaron los estudios correspondientes al Nivel de Educación Media Vocacional, se procedió a otorgar el TITULO DE BACHILLER ACADEMICO CON VOCACIONALIDAD EN ELECTRONICA DIGITAL, al graduando cuyos nombres, apellidos y número del documento de identidad se relacionan a continuación:

DIAZ LOPEZ DIEGO ALEJANDRO TI. 780906-04264 DE MOSQUERA

Es fiel copia tomado del Acta original general No 06 DE FECHA 30/11/95 que consta de 138 alumnos que comienza con el nombre de ACOSTA ACOSTA YEISON y se cierra con el nombre de ZUNIGA MARTIN JAVIER LEONARDO

Firmado y sellado por LUIS JAIME CALDERON CALDERON (Rector) y JAVIER IGNACIO FRANCO VARGAS (Secretario)

Dada en Mosquera a los TREINTA días del mes de NOVIEMBRE de 1995.

Firmado y Sellado

INSTITUTO DIVERSIFICADO
ALBERT EINSTEIN
LUIS JAIME CALDERON CALDERON
CC. 19.087.007 DE BOGOTA

INSTITUTO DIVERSIFICADO
ALBERT EINSTEIN
JAVIER IGNACIO FRANCO VARGAS
C.C. 19.259.654 DE BOGOTA



UNIVERSIDAD DE CIENCIAS APLICADAS Y AMBIENTALES

U.D.C.A.

Personería Jurídica No. 7392 - de Mayo de 1983 - Resolución No. 4975 del 29 de diciembre de 2004 - Ministerio de Educación Nacional.

Debidamente autorizada por el Ministerio de Educación Nacional, teniendo en cuenta que:

Diego Alejandro Díaz López

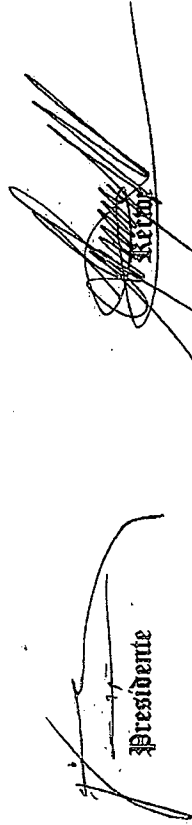
C.C. 11510260 de Mosquera

Otubo el Título de TECNÓLOGO EN REGENCIA DE FARMACIA y aprobó el plan de estudios ofrecido por la Universidad en el ciclo de formación universitaria, cumpliendo los requisitos exigidos por los Estatutos de la Universidad y la Ley 30 de 1992, Art. 5 para un programa de Formación Universitaria por Ciclos Propedéuticos, ofrecido en Convenio con la CORPORACIÓN TECNOLÓGICA DE BOGOTÁ, le confiere el título de:

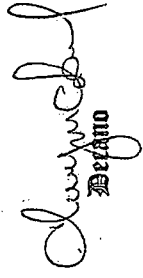
Químico Farmacéutico

En testimonio de lo anterior se expide el presente Diploma que así lo acredita.

Bogotá, D.C., República de Colombia, Julio 15 del 2010


Presidente


Secretario General
Diploma Pro-Ex-9 Registrado al Folio 20. / del Libro de Diplomas No. / Fecha 01.11.15/10


Secretario

Calle 222 N°. 55-37 PBX: (57-1) 668 4700	Fax: (57-1) 676 1132
Sede Norte Calle 72 No. 14-20	Tel: 2179345 - 3450396 A.A.34204
Nit. 860.403.721-2	www.udca.edu.co Bogotá D.C. Colombia

UNIVERSIDAD DE CIENCIAS
APLICADAS Y AMBIENTALES



U.D.C.A.
ÁREA DE CIENCIAS Y TECNOLOGÍAS
FACULTAD DE QUÍMICA
ACTA DE GRADO
No. 019
1-1-19-D

En la ciudad de Bogotá, D.C. El día 15 de Julio de 2010, se llevó a cabo el Acto de Graduación, presidido por los doctores: Jaime Cadená Santos, Presidente del Consejo Directivo; Germán Anzola Montero, Rector y Adalberto Machado Amador, Secretario General; en el cual la Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales U.D.C.A, en uso de sus atribuciones estatutarias y conforme al Convenio suscrito con la Corporación Tecnológica de Bogotá CTB, previo el juramento de rigor, confirió el título de

QUÍMICO FARMACEÚTICO

A: DIEGO ALEJANDRO DIAZ LOPEZ

Identificado(a) con la cédula de ciudadanía No. 11.510.260 de Mosquera, quien previamente obtuvo el Título de Tecnólogo en Regencia de Farmacia y cumplió con los requisitos académicos, las exigencias establecidas en los reglamentos y las normas legales correspondientes a un Ciclo de Formación Universitaria; se le otorgó el Diploma que lo acredita como tal.

La Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales, está autorizada para conferir éste título según lo establecido en el Artículo 18 de la Ley 30 de 1992. El Programa desarrollado para la obtención del título tuvo las siguientes características:

1. El diseño curricular del programa de Química Farmacéutica es por ciclos propedéuticos (Registro Calificado Resolución 2524 de 26 de Mayo de 2006 del MEN). Un ciclo propedéutico es la unidad o etapa de una cadena o secuencia de formación, con características propias e independientes. A cada ciclo le está asociado el desarrollo de competencias genéricas y específicas, tiene un propósito educativo y unas exigencias de entrada y de salida.
2. Los ciclos que conforman el programa son: Primer ciclo: Ciclo de Formación Tecnológica (Tecnología en Regencia de Farmacia) y Segundo ciclo: Ciclo de Formación Universitaria (Química Farmacéutica).
3. Al ciclo de formación universitaria pueden acceder Tecnólogos graduados en Regencia de Farmacia, de otras Instituciones de Educación Superior debidamente autorizadas, y realizar las actividades de nivelación que se consideren pertinentes.

En fe de lo anterior se firma la presente Acta de Grado en Bogotá, el 15 de Julio de 2010.

Firmada por:

GERMAN ANZOLA MONTERO
Rector

ADALBERTO MACHADO AMADOR
Secretario General

Es fiel copia tomado del original.

ADALBERTO MACHADO AMADOR
Secretario General



Libertad y Orden

REPUBLICA DE COLOMBIA
Ministerio de la Protección Social
Colegio Nacional de Químicos
Farmacéuticos de Colombia



Registro Profesional No.
06,00019,150710,4511

DIEGO ALEJANDRO DIAZ LOPEZ
C.C. 11.510.260 MOSQUERA

Acta de Grado No. 00019 Fecha: 15/07/2010

Universidad: 06 Fecha de Expedición: 31/10/2011

Información Detallada [CC: 11510260] DIEGO ALEJANDRO DIAZ LOPEZ

2020-01-21--1:46:56 PM

Información Académica

Tipo Programa	Origen Obtención Título	Profesión u Ocupación	Fecha desde que puede ejercer	Entidad Reportadora
UNV	Local	Química farmacéutica	2014-08-11	DTS SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD
UNV	Local	Química farmacéutica	2011-10-31	Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia
TEC	Local	Tecnología en regencia de farmacia	2005-11-15	DTS SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD
TEC	Local	Técnica profesional en regencia de farmacia	2005-11-15	DTS SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD

La información dispuesta se encuentra en proceso de actualización de conformidad con lo señalado por el Ministerio de Salud y Protección Social. El talento humano en salud puede continuar ejerciendo su profesión u ocupación del área de la salud, presentando los documentos que acreditaron el cumplimiento de los requisitos que se encontraban vigentes (Resolución de autorización de ejercicio en todo el territorio nacional, expedida por este Ministerio o por una Secretaría de Salud, y según la profesión, tarjeta profesional, matrícula profesional, etc.). Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud (ReTHUS).

Commutador +57(1) 330 5000 - Central de fax +57(1) 330 5050

Punto de atención presencial: Carrera 13 No. 32-76 piso 1, Bogotá, código



Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia

Junta Directiva Nacional

Personería Jurídica Aprobada por Resolución No. 128 de 1937

Bogotá D.C., 19 de mayo de 2021

CERTIFICADO DE NO SANCIÓN ÉTICA Y ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS.

El Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia, corporación de naturaleza privada, con Función es Públicas Delegadas según Resolución. No. 00000087 de 2015, sin ánimo de lucro, autónoma y de plena capacidad legal, con PERSONERÍA JURÍDICA No. 128 de 1937 y NIT. 860.037.402-8

HACE CONSTAR:

Que, verificada la información sobre antecedentes disciplinarios, sanciones e investigaciones del Tribunal Disciplinario del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia, órgano directivo de nuestra organización reglamentado por el decreto 1945 de 1996, el (la) profesional en Química Farmacéutica, **DIEGO ALEJANDRO DIAZ LOPEZ** con cédula de ciudadanía No. **11510260** se encuentra inscrito (a) ante la Identificación Única del Talento Humano en Salud ReTHUS como QUÍMICO FARMACÉUTICO

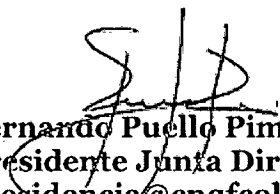
No se encuentra reportado (a) en ninguna investigación ética o disciplinaria ante nuestra organización, igualmente no ha sido sancionado (a) por ningún acto que esté tipificado en el Código de Ética del Químico Farmacéutico, como un acto que esté en contra de la ética farmacéutica.

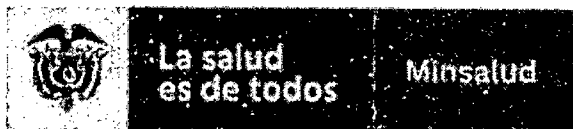
Se expide la presente certificación, el día catorce (19) del mes de Mayo de dos mil veintiuno (2021) por solicitud del interesado.

CON DESTINO:

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

Atentamente,


Fernando Puella Pimienta
Presidente Junta Directiva Nacional
presidencia@cnqfcolombia.org
Cel. 3143339392 - 3134591820



CERTIFICACIÓN No. 276

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

NIT: 830.000.167-2

CERTIFICA QUE:

De conformidad con los documentos que obran en el archivo de la entidad, se encontró que la señora: **DIEGO ALEJANDRO DÍAZ LÓPEZ**, identificado(a) con cédula de ciudadanía **No.11.510.260** ha suscrito con **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA** el siguiente contrato de prestación de servicios:

1. CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 137 de 2020

OBJETO: PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUIMICO FARMACEUTICO ESPECIALIZADO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, PARA APOYAR TECNICAMENTE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS, EN EL PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS DE LOS PRODUCTOS VIGILADOS POR EL INSTITUTO, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES.

FECHA DE INICIO: 13 de febrero de 2020

FECHA DE TERMINACIÓN: 12 de diciembre de 2020

FECHA DE TERMINACIÓN CON PRÓRROGA: 12 de mayo de 2021

VALOR DEL CONTRATO: Para todos los efectos legales, el valor total del contrato se suscribió por la suma de **TREINTA Y SIETE MILLONES CUATROCIENTOS CINCUENTA Y OCHO MIL PESOS M/CTE (\$37.458.000).**

EL CONTRATO SE ENCUENTRA EN EJECUCIÓN

Mediante Otrosí Modificatorio de Adición y Prórroga N° 1 del 27 de noviembre de 2020, se adicionó al contrato la suma de **DOS MILLONES DOSCIENTOS CUARENTA Y SIETE MIL CUATROCIENTOS OCHENTA PESOS M/CTE (\$2.247.480)),** para un valor total del contrato de: **TREINTA Y NUEVE MILLONES SETECIENTOS CINCO MIL CUATROCIENTOS OCHENTA PESOS M/CTE. (\$39.705.480)** y se prorrogó el plazo de ejecución del contrato hasta el 31 de diciembre de 2020.



La salud
es de todos

Minisalud

Mediante **Otrosí Modificatorio de Adición y Prórroga N° 2 del 30 de diciembre de 2020**, se adicionó al contrato la suma de **DIECISEIS MILLONES CUATROCIENTOS OCHENTA Y UN MIL QUINIENTOS VEINTE PESOS M/CTE. (\$16.481.520)**, para un valor total del contrato de: **CINCUENTA Y SEIS MILLONES CIENTO OCHENTA Y SIETE MIL PESOS M/CTE. (\$56.187.000)** y se prorrogó el plazo de ejecución del contrato hasta el **12 de mayo de 2021**.

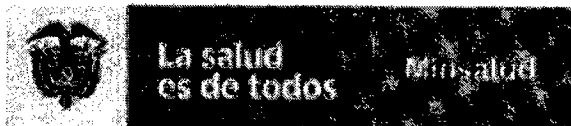
OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA:

Obligaciones Generales: 1. Realizar personalmente las actividades que se deriven del contrato. 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 ello. 4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor. 5. Afiliarse al Sistema General de Riesgos Laborales para amparar sus actividades desarrolladas con Ocasión de la ejecución del contrato. 6. Cumplir como contratista independiente con las obligaciones de seguridad social contenidas en las normas legales vigentes. 7. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible. 8. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la Entidad respecto al MECl, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética de la Entidad. 9. Recibir y descargar la correspondencia asignada en el aplicativo de correspondencia. 10. 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. 11. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la Entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades. 12. 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. 13. Cumplir a cabalidad la normatividad vigente que regula su profesión. 14. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de información y Gestión del Empleo Público, SIGEP. 15. 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. 16. Las demás que le asigne el supervisor del contrato y que tengan relación con el objeto contractual.

Obligaciones Específicas: 1. Apoyar profesionalmente en 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 (Registro Sanitario, Permiso Sanitario, Notificación sanitaria de alimentos, Permiso de comercialización, Notificación Sanitaria Obligatoria) y demás trámites asociados, de acuerdo a la normativa sanitaria, los procedimientos vigentes, cumpliendo el plan

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(t) 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



de trabajo asignado por el supervisor del contrato. 2. Dar respuesta oportuna a los recursos presentados en cuanto a los trámites asignados relacionados con la gestión de registros sanitarios y trámites asociados de acuerdo a la normativa sanitaria y los procedimientos vigentes. 3. Apoyar la atención integral con relación a la gestión de los registros sanitarios y trámites asociados asignados que soliciten los ciudadanos por los distintos medios con los que cuenta el Instituto. 4. Verificar los requisitos técnicos normativos concernientes con la publicidad de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. 5. Consolidar y actualizar las bases de datos, aplicativos y archivos, establecidos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos relacionados con el objeto del contrato.

Dada en Bogotá D.C., el 22 de abril de 2021, a solicitud del (la) interesado (a).

Cordialmente,

MARIA MARGARITA CARDENAS CORTES

Asesora de la Dirección General con
Delegación de Funciones del Grupo Gestión Contractual.

Proyectó: Rosa E. Caicedo
Revisó: Nancy Rocío Silva o.



La salud
es de todos

Minsalud

CERTIFICACIÓN No. 538

LA SUSCRITA ASESORA DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON DELEGACIÓN DE FUNCIONES DEL GRUPO DE GESTIÓN CONTRACTUAL DEL INVIMA

NIT: 830.000.167-2

CERTIFICA QUE:

De conformidad con los documentos que obran en el archivo de la entidad, se encontró que **DIÉGO ALEJANDRO DÍAZ LÓPEZ** identificado (a) con cédula de ciudadanía No: **11.510.260** suscribió con el **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA** el (los) siguiente (s) contrato (s):

1. CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS 088 DE 2019

OBJETO: PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES DE APOYO A LAS DIRECCIONES MISIONALES DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, EN EL PROCESO TÉCNICO DE EXPEDICIÓN DE REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS, DE LOS PRODUCTOS SUJETOS A VIGILANCIA, INSPECCIÓN Y CONTROL POR PARTE DEL INSTITUTO, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES

FECHA DE INICIO: 25 de enero de 2019

FECHA DE TERMINACIÓN: 20 de diciembre de 2019

VALOR DEL CONTRATO: Para todos los efectos legales, el valor total del presente contrato es la suma de **TREINTA Y SEIS MILLONES NOVECIENTOS SESENTA MIL PESOS M/CTE (\$36.960.000)**.

EL CONTRATO SE ENCUENTRA EN EJECUCIÓN

Obligaciones Contractuales

Obligaciones Generales: 1. Realizar personalmente las actividades que de él se deriven. 2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas. 3. Suscribir el acta de inicio. 4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor. 5. Afiliarse al Sistema General de Riesgos Laborales para amparar sus actividades desarrolladas con ocasión de la ejecución del contrato. 6. Cumplir como contratista independiente con las obligaciones de seguridad social contenidas en las normas legales vigentes. 7. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible. 8. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética de la Entidad. 9. Recibir y descargar la correspondencia asignada en el aplicativo de correspondencia. 10. 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. 11. Recibir, custodiar y cuidar los

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades. 12. 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. 13. Cumplir a cabalidad con la normatividad vigente que regula su profesión. 14. Registrar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SÍGEP. 15. Realizar en un plazo de seis (6) meses contados a partir del perfeccionamiento del contrato, 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. 16. Las demás que le asigne el supervisor del contrato y que tengan relación con el objeto contractual. 17. Dar cumplimiento a las estipulaciones contenidas en el Anexo del presente contrato.

Obligaciones Específicas: 1. Apoyar el proceso de la evaluación técnica de los documentos aportados por el usuario para la concesión de las autorizaciones de comercialización (Registro Sanitario, Permiso Sanitario, Notificación sanitaria, Permiso de comercialización), y demás trámites asociados de las Direcciones Misionales del Invima, de acuerdo con la normativa sanitaria y los procedimientos vigentes. 2. Apoyar a las Direcciones Misionales del Invima en la elaboración de los aspectos técnicos de las respuestas a las consultas internas, externas, derechos de petición y recursos recibidos por cualquier medio de acuerdo con la normativa sanitaria y los procedimientos vigentes. 3. Apoyar en la estructuración e implementación de los procedimientos, documentos técnicos y normas técnicas para optimizar la prestación de los servicios a cargo de las Direcciones Misionales del Invima. 4. Apoyar a las Direcciones Misionales del Invima en el desarrollo de las actividades relacionadas con verificación técnica de los requisitos normativos de la publicidad de los productos sometidos a control, inspección y vigilancia competencia del Invima. 5. Apoyar el componente técnico de la actualización de las bases de datos, aplicativos y archivos, establecidos en las Direcciones Misionales del Invima. 6. Apoyar y asistir a las diferentes reuniones internas o externas que le indique el supervisor del contrato. 7. Prestar apoyo en el componente técnico de las demás actividades que tengan relación con el objeto contractual y sean requeridas por el supervisor.

Dada en Bogotá D.C., el 29 de noviembre de 2019, a solicitud del (la) interesado (a).

Cordialmente,

MARÍA MARGARITA CÁRDENAS CORTÉS

*Asesora de la Dirección General con
Delegación de Funciones del Grupo Gestión Contractual.*

Proyectó: Yohana Hazbún Martínez
Revisó: María José Amaya

CERTIFICACIÓN No. 0494
**LA ASESORA DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON DELEGACIÓN DE
FUNCIONES DEL GRUPO DE GESTIÓN CONTRACTUAL DEL INVIMA**
NIT: 830.000.167 - 2
CERTIFICA QUE:

El (a) Sr. (a), **DIEGO ALEJANDRO DÍAZ LOPEZ**, identificado (a) con C.C. N° 11.510.260, suscribió con el Invima el(os) siguiente(s) contrato(s) de prestación de servicios:

Cto. N°	OBJETO	FECHA DE INICIO	FECHA DE TERMINACIÓN
175	PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES AL INVIMA, PARA APOYAR TÉCNICAMENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, EN LAS ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN Y CONCEPTUALIZACIÓN DE TRÁMITES DE REGISTRO SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS PARA LA EMISIÓN DE CONCEPTOS TÉCNICOS DE SU COMPETENCIA.	19-ene-18	18-sep-18

VALOR DEL CONTRATO - Para todos los efectos legales, el valor total del presente contrato es por la suma de VEINTICINCO MILLONES SEISCIENTOS MIL PESO M/CTE. (\$25.600.000).

Mediante adición y prórroga del 17 de septiembre de 2018, se adiciona al contrato la suma de OCHO MILLONES SETECIENTOS CUARENTA Y SEIS MIL SEISCIENTOS SESENTA Y SIETE (\$8.746.667), para un valor total del contrato de **TREINTA Y CUATRO MILLONES TRESCIENTOS CUARENTA Y SEIS SEISCIENTOS SESENTA Y SIETE PESOS (\$34.346.667)**, se prorrogó el plazo de ejecución del contrato hasta el 10 de diciembre de 2018.

Nota: Las OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA son las descritas en el numeral 2.1.2., del estudio previo, documento que hace parte integral del contrato 175 de 2018, el cual se adjunta a la presente certificación.

La presente certificación se expide a solicitud del interesado(a) en Bogotá D.C., el veinticuatro (24) de septiembre del dos mil dieciocho (2018).


MERYLL DEULOFEU VARGAS

Asesora de la Dirección General con Delegación de
Funciones del Grupo de Gestión Contractual

Revisó: Dany Daniela Valdes Orozco 



AVALON PHARMACEUTICAL S.A

NIT 900.227.871-9

CERTIFICA QUE

El Sr. **DIEGO ALEJANDRO DIAZ**, identificado con cédula de ciudadanía No **11.510.260**, estuvo vinculado laboralmente en nuestra Empresa, mediante un contrato de trabajo por prestación de servicios desde el día primero (1) de Junio de 2016 hasta el día treinta (30) de Abril de 2017, en el cargo de **DIRECTOR TÉCNICO**, desempeñando las funciones que se enlistan a continuación:

- Verificación y comprobación de las condiciones esenciales de cumplimiento de almacenamiento, transporte y acondicionamiento de dispositivos médicos clase de riesgo III.
- Asesoramiento en Legislación farmacéutica para la obtención de registros sanitarios.
- Desarrollo y control de procesos y procedimientos del sistema documental aplicado al Certificado de Capacidad de Acondicionamiento y Almacenamiento CCCA – INVIMA.
- Desarrollo y manejo de los programas de Tecnovigilancia a nivel nacional.

La presente se expide a solicitud del interesado(a), el día veinte (20) de Diciembre de 2017, en la ciudad de Bogotá.

Atentamente,

LINA MARIA GORDO LOPEZ
Jefe De Gestión Humana Y Serv Esp



BELLE FARMA S.A.S

NIT 900.468.300 - 9

CERTIFICA QUE

El Sr. **DIEGO ALEJANDRO DIAZ**, identificado con cédula de ciudadanía No **11.510.260**, estuvo vinculado laboralmente en nuestra Empresa, mediante un contrato de trabajo por prestación de servicios desde el día primero (1) de Junio de 2016 hasta el día treinta (30) de Abril de 2017, en el cargo de **DIRECTOR TÉCNICO**, desempeñando las funciones que se enlistan a continuación:

- Verificación y comprobación de las condiciones esenciales de cumplimiento de almacenamiento, transporte y acondicionamiento de dispositivos médicos clase de riesgo III.
- Asesoramiento en Legislación farmacéutica para la obtención de registros sanitarios.
- Desarrollo y control de procesos y procedimientos del sistema documental aplicado al Certificado de Capacidad de Acondicionamiento y Almacenamiento CCCA – INVIMA.
- Desarrollo y manejo de los programas de Tecnovigilancia a nivel nacional.

La presente se expide a solicitud del interesado(a), el día veinte (20) de Diciembre de 2017, en la ciudad de Bogotá.

Atentamente,


LINA MARIA GORDO LOPEZ
Jefe De Gestión Humana Y Serv Esp

CERTIFICA QUE

El(la) señor(a) DIEGO ALEJANDRO DIAZ LOPEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 11.510.260 estuvo vinculado en nuestra compañía, como colaborador, con Contrato a término fijo, siendo el más reciente:

<i>Cargo o Labor</i>	<i>Inicio</i>	<i>Terminación</i>
Químico Farmacéutico coordinador de control de calidad	06-04-2015	06-04-2016

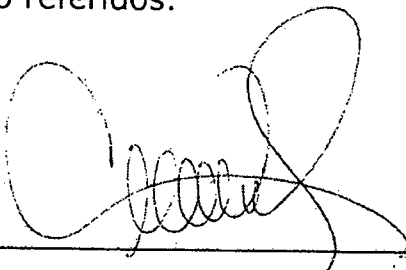
Funciones y actividades del cargo:

- Verificación y comprobación de las condiciones esenciales de cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración.
- Verificación y control del plan maestro de validaciones.
- Obtención de la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración, INVIMA. (Julio de 2015).
- Desarrollo y control de procesos y procedimientos, sistema documental aplicado a la radiofarmacia.

Emitido en Bogotá D.C., a los 19 días del mes de diciembre de 2017.

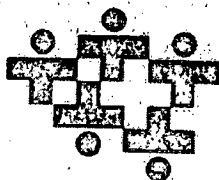
Se solicita verificar el contenido de la presente certificación en los teléfonos abajo referidos.

Cordialmente,



Liliana Ardila

Gerente General



**MEDICINA
NUCLEAR**
DIAGNOSTICA
S.A.S.

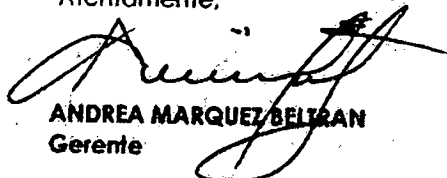
LA GERENTE DE MEDICINA NUCLEAR DIAGNÓSTICA S.A.S.

CERTIFICAQUE

El señor **DIEGO ALEJANDRO DIAZ LOPEZ** identificado con la C.C. 11.510.260 expedida en Mosquera, laboró en esta entidad desde el 1 de noviembre de 2013 hasta el 1 de noviembre de 2014, desempeñándose como Químico Farmacéutico, con un contrato de prestación de servicios y realizando las siguientes actividades:

1. Diseño, implementación, control de procesos y procedimientos para la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de la Radiofarmacia.
2. Desarrollo y ejecución del sistema documental de la Radiofarmacia del establecimiento farmacéutico enmarcado dentro del sistema de gestión de calidad.
3. Implementación de procedimientos para el cumplimiento del Estándar de Habilitación relativo al almacenamiento y acondicionamiento de Medicamentos y dispositivos médicos.
4. Desarrollo, implementación y seguimiento del manual de condiciones esenciales y procedimientos del establecimiento farmacéutico.
5. Gestión, desarrollo y evaluación de capacitaciones y actualizaciones a personal de la institución en Buenas Prácticas de Elaboración.
6. Diseño y ejecución de programas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
7. Diseño y conceptualización de áreas y flujos de personal, materiales y productos.
8. Esta constancia se expide a los veinte (20) días del mes de diciembre de 2017 a solicitud del interesado.

Atentamente,


ANDREA MARQUEZ BELTRAN
Gerente

Carrera 36 No. 35 - 53 Barrio El Barzal
Villavicencio - Colombia
Tels.: 672 4507 - 662 4000
Cel.: 311 453 2973



UNIVERSIDAD DE CIENCIAS
APLICADAS Y AMBIENTALES

U.D.C.A.

**EL SUSCRITO DIRECTOR DE DESARROLLO HUMANO Y BIENESTAR DE LA
UNIVERSIDAD DE CIENCIAS APLICADAS Y AMBIENTALES U.D.C.A**

C E R T I F I C A

Que el Doctor **DIEGO ALEJANDRO DIAZ LOPEZ** identificado con la cédula de ciudadanía número 11510260 de Mosquera, se encuentra vinculado con la Universidad, desde el 01 de agosto hasta el 24 de noviembre de 2018, desempeñándose como **DOCENTE DE CATEDRA DEL PROGRAMA DE QUIMICA FARMACEUTICA**, bajo un contrato **LABORAL A TERMINO FIJO**, con un salario de **SETECIENTOS OCHENTA Y NUEVE MIL SETECIENTOS SESENTA Y OCHO PESOS M/Cte (\$ 789.768,00 M/cte.)**

Adicionalmente, el docente Díaz, estuvo vinculado en los siguientes periodos académicos:

- Febrero 2 a mayo 26 de 2018
- Agosto 1 a noviembre 28 de 2017
- Febrero 1 a mayo 31 de 2017
- Julio 25 a noviembre 19 de 2016

Se expide esta certificación a solicitud del interesado en la ciudad de Bogotá D.C., a los veinte (20) días del mes de septiembre de 2018.

Fabio Cruz Uribe

FABIO CRUZ URIBE

Director Desarrollo Humano y Bienestar



C.C. Hoja de Vida

Miembros: ASCUN - IAUP - UDUAL - AUALCPI - RED UREL - OUI - ASOCIACIÓN ORION - RCI - ARIUSA

CAMPUS UNIVERSITARIO: Calle 222 No. 55 - 37 PBX: (57-1) 668 4700 FAX: (57-1) 676 1132

SEDE NORTE: Calle 72 No. 14 - 20 TELS.: 217 9345 - 345 0396

NIT.: 860.403.721-2 - www.udca.edu.co - Bogotá D.C. - Colombia

	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	DECLARACIÓN DE IMPARCIALIDAD Y CONFLICTO DE INTERESES			
	Código: GDI-DIE-FM008	Versión: 02	Fecha de Emisión: 01/11/2018	Página 1 de 4

Yo **Diego Alejandro Díaz López**

Identificado(a) con **CC 1.151.026.0**

☐ Servidor público
 ☐ Comisionado
 ☒ Contratista
 ☐ Practicante
 ☐ Otro

Cual N/A

de la Dependencia / Entidad: Dirección de medicamentos y productos biológicos-INVIMA

Fecha: Junio 2021

Declaración de ingreso ☒
 Actualización periódica ☐
 Novedad ☐

Manifiesto mi voluntad de asumir, de manera unilateral, la presente declaración de imparcialidad y conflictos de intereses, teniendo en cuenta las siguientes

CONSIDERACIONES:

Que es mi interés, apoyar la acción del Estado Colombiano y la del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **Invima**, para fortalecer la transparencia y la responsabilidad de rendir cuentas, en los procesos de competencia del mismo y las demás acciones, funciones y actividades, enmarcadas bajo los principios de legalidad, buena fe, moralidad, ética, imparcialidad, responsabilidad y lealtad, suscribiendo el presente documento y que me registré por las siguientes cláusulas:

CLÁUSULA PRIMERA.- Compromisos Adquiridos.

Asumiré explícitamente los siguientes compromisos, sin perjuicio de la obligación de cumplir la Constitución Política y la ley colombiana:

1. No pagar sobornos o realizar cualquier halago corrupto a servidor públicos, comisionados, contratistas o practicantes del **Invima**, ni a cualquier otro servidor público o privado que pueda influir en la ejecución de las funciones propias, bien sea directa o indirectamente, ni a terceras personas que por su influencia sobre servidores públicos, puedan afectar la ejecución de las funciones u obligaciones propias.
2. Revelar de manera clara y en forma total a cualquier organismo de control que así lo solicite información de la que tenga conocimiento respecto a la entrega de bienes o dinero en especie, en servicios o beneficios, a cambio de acciones, decisiones u omisiones.
3. Ejecutar las funciones que nazcan en virtud de la relación laboral o contractual, según los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad, publicidad, legalidad y sin ningún tipo de presión interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo. Atendiendo a las políticas internas de la Entidad, especialmente a directrices específicas del área donde desarrolle las funciones u obligaciones contractuales de acuerdo al cargo que este desempeñando.
4. No efectuar acuerdos, realizar actos o conductas que tengan por objeto la colusión con la ejecución del contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: Conflicto de intereses

De acuerdo a lo descrito en la Política de manejo de conflicto de intereses Código GDI-DIE-PL017, el conflicto de intereses se entiende como aquella situación que puede presentarse al trabajar para una organización de cualquier índole y que, ante la necesidad de tomar decisiones, puedan entrar en conflicto los intereses de la organización con los intereses personales por diferentes motivos, para el caso de los servidores públicos esta obligación la contempla expresamente el artículo 40 de la Ley 734 de 2002, estableciendo lo siguiente:

	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	DECLARACIÓN DE IMPARCIALIDAD Y CONFLICTO DE INTERESES			
	Código: GDI-DIE-FM008	Versión: 02	Fecha de Emisión: 01/11/2018	Página 2 de 4

"Todo servidor público deberá declararse impedido para actuar en un asunto cuando tenga interés particular y directo en su regulación, gestión, control o decisión, o lo tuviere su cónyuge, compañero o compañera permanente, o algunos de sus parientes dentro del cuarto grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil, o su socio o socios de hecho o de derecho.

Cuando el interés general, propio de la función pública, entre en conflicto con un interés particular y directo del servidor público deberá declararse impedido.¹

(Marque con una X)

- ☒ Manifiesto que conozco el Código Disciplinario Único (Ley 734 de 2002)
- ☒ Manifiesto que no tengo intereses financieros, comerciales, políticos o de otra índole, relacionados con las actividades a realizar en el **Invima**.
- ☒ Manifiesto que no tengo intereses con compañías de los productos objeto de vigilancia del **Invima** que puedan afectar mi imparcialidad, de acuerdo con los requisitos de la legislación.
- ☒ Me comprometo a informar a mi Jefe Directo, o al Grupo de Talento Humano o de Gestión contractual o despacho de la Secretaría General, según corresponda, tan pronto sobrevenga un conflicto de intereses donde yo esté involucrado(a), mientras me encuentre laborando con el **Invima**.

Declaro mis conflictos de intereses a continuación:

- 1.1. Antecedentes con compañías y/o entidades públicas objeto de vigilancia del **Invima** y/o con los que el **Invima** haya tenido relaciones comerciales (incluyendo relación laboral, consultorías, investigación, desarrollo, producción, marketing, proveedores, etc.) durante los últimos 5 años (adicione o elimine las filas que sean necesarias):

Nombre de la Compañía	Cargo al que pertenezco o pertencí	Nombre de los productos individuales a mi cargo	Estado de vinculación (Vigente / No vigente)	Fecha Inicio	Ficha fin
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

- 1.2. Actividades económicas, participación en sociedades

Las siguientes son las empresas, sociedades, negocios (establecimientos comerciales y/o actividades agropecuarias) y organizaciones sin ánimo de lucro de las cuales soy dueño, socio, representante legal, directivo empleado, o lo he sido en los últimos 5 años:

Entidad o negocio	Tipo de participación	Fechas
COMPTON S.A.S(en liquidación)	Representante legal	2017

- 1.3. Grados de consanguinidad y/o afinidad.

Aplica en caso que un familiar cercano que esté vinculado con compañías de los productos objeto de vigilancia del **Invima**:

¹Artículo 40 de la ley 734 de 2002. "Por la cual se expide el código disciplinario único"

Entidad o negocio	Descripción del potencial conflicto	Fechas
N/A	N/A	N/A

1.4. Otro potencial conflicto de intereses (describa):

N/A

1.5. Acciones tomadas frente al conflicto de intereses (describa):

N/A

CLAUSULA TERCERA - Consecuencias del incumplimiento.

Asumo a través de la suscripción del presente compromiso, las consecuencias previstas en la Ley, si se comprobare de la manera prevista en la misma, el incumplimiento de los compromisos en materia de anticorrupción.

CLAUSULA CUARTA – Finalización relación laboral

El personal vinculado al **Invima** bajo una relación legal y reglamentaria (en calidad de servidor público), al momento de retirarse de la institución, debe tener en cuenta que como mecanismo de prevención, investigación y sanción de actos de corrupción y la efectividad del control de la gestión pública, la legislación establece una prohibición en la gestión de intereses privados, cuando el cargo o la labor a desempeñar en el sector privado se encuentra relacionado con los asuntos que hubiere conocido en el desempeño de sus funciones como servidor público.

En el evento de determinarse que las actividades que pretende desarrollar una vez desvinculado del **Invima** constituyen asuntos relacionados con las funciones propias del cargo que ejerció en la entidad, operarán las prohibiciones contenidas en el artículo 3° de la ley 1474 de 2011², así.

Prohibición 1	<i>Prestar, a título personal o por interpuesta persona, servicios de asistencia, representación o asesoría en asuntos relacionados con las funciones propias del cargo, o permitir que ello ocurra, hasta por el término de dos (2) años después de la dejación del cargo, con respecto del organismo, entidad o corporación en la cual prestó sus servicios,</i>
Prohibición 2	<i>Prestar servicios de asistencia, representación o asesoría a quienes estuvieron sujetos a la inspección, vigilancia, control o regulación de la entidad, corporación u organismos al que se haya estado vinculado [hasta por el término de dos (2) años después de la dejación del cargo, en asuntos relacionados con las funciones propias del cargo].</i>
Prohibición 3	<i>Prestar servicios de asistencia, representación o asesoría a quienes estuvieron sujetos a la inspección, vigilancia, control o regulación de la entidad, corporación u organismos al que se haya estado vinculado "respecto de los asuntos concretos de los cuales el servidor conoció en ejercicio de sus funciones".</i>

Cabe resaltar que las prohibiciones previstas en la norma antes citada se aplican única y exclusivamente respecto de asuntos que tengan relación con las funciones propias del cargo que desempeño en el **Invima**, por

² Corte Constitucional, sentencia C-257 del 7 de mayo de 2013 demanda de inconstitucionalidad en contra del inciso 1° del artículo 3 de la Ley 1474 de 2011, Conjuez Ponente: Jaime Córdoba Triviño

	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	DECLARACIÓN DE IMPARCIALIDAD Y CONFLICTO DE INTERESES			
	Código: GDI-DIE-FM008	Versión: 02	Fecha de Emisión: 01/11/2018	Página 4 de 4

tanto, los ex servidores públicos podrán asistir, representar o asesorar con respecto de las entidades para las cuales prestaron sus servicios o a quienes estuvieron sujetos (personas naturales o jurídicas) a su inspección, vigilancia, control o regulación, en asuntos distintos a aquellos que se relacionen con las específicas y concretas competencias que desempeñaron durante el tiempo de su vinculación a la entidad.

Para el caso de los contratistas que finalizan el término de ejecución de su contrato, deberán tener en cuenta las restricciones respecto al manejo confidencial de la información, toda vez que la información, documentación o conocimiento derivado del contrato de prestación de servicios no debe ser empleado en beneficio propio o de terceros siempre y cuando no se trate de información pública, especialmente en aquellos casos en los que pretenda vincularse a persona natural o jurídica que se encuentra bajo la inspección, vigilancia y control del **Invima**.

Así mismo, los ex servidores públicos o ex contratistas del **Invima** no tienen la facultad de hacer declaraciones, representaciones o adquirir compromisos en nombre de la entidad ni de tomar decisiones o iniciar acciones que generen obligaciones a su cargo.

Para constancia de lo anterior y como manifestación de la aceptación de los compromisos unilaterales previstos en esta declaración conflictos de intereses, se firma el presente documento

Diego Diaz

CC. 11510260 de Mosquera

Firma y Cédula

	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN			
	Código: GTH-SVI-FM010	Versión: 00	Fecha de Emisión: 17/12/2018	Página 1 de 3

Yo, Diego Alejandro Díaz López identificado(a) con cédula de ciudadanía No. 11510260 expedida en Mosquera, en mi cargo de Contratista, suscribo el presente **COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN** relacionada con el ejercicio de mis funciones.

CONSIDERACIONES

1. El Invima es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, perteneciente al Sistema de Salud cuyo objeto es el de 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. Se definen los siguientes términos relacionados con el compromiso de confidencialidad y tomados del artículo 6 de la Ley 1712 de 2014 y otros documentos:
 - a) **Confidencialidad:** Propiedad de la información que la hace no disponible o sea divulgada a individuos, entidades o procesos no autorizados¹
 - b) **Información:** Se refiere a un conjunto organizado de datos contenido en cualquier documento que los sujetos obligados generen, obtengan, adquieran, transformen o controlen.
 - c) **Información pública:** Es toda información que un sujeto obligado genere, obtenga, adquiera, o controle en su calidad de tal.
 - d) **Información pública clasificada:** Es aquella información que estando en poder o custodia de un sujeto obligado en su calidad de tal, pertenece al ámbito propio, particular y privado o semi-privado de una persona natural o jurídica por lo que su acceso podrá ser negado o exceptuado, siempre que se trate de las circunstancias legítimas y necesarias y los derechos particulares o privados consagrados en el artículo 18 de esta ley.
 - e) **Información pública reservada:** Es aquella información que estando en poder o custodia de un sujeto obligado en su calidad de tal, es exceptuada, de acceso a la ciudadanía por daño a intereses públicos y bajo cumplimiento de la totalidad de los requisitos consagrados en el artículo 19 de esta ley.
 - f) **Publicar o divulgar:** Significa poner a disposición en una forma de acceso general a los miembros del público e incluye la impresión, emisión y las formas electrónicas de difusión
3. Con el fin de dar cumplimiento al manejo de la información el Invima ha implementado políticas institucionales, tales como:
 - a) **Política Sistema de Gestión integrado** cuyo objetivo es definir los compromisos institucionales de dirección y calidad para el óptimo desempeño de la función pública y la gestión de la entidad hacia la materialización de su misión, visión y objetivos dentro de los principios éticos.
 - b) **Política de prevención del daño antijurídico y defensa de los intereses del Invima**, la cual establece los parámetros preventivos a seguir con el fin de evitar que las actuaciones administrativas y la toma de decisiones en las distintas áreas y dependencias del Instituto generen hechos u omisiones que causen un daño a los ciudadanos quienes no están en la obligación legal de soportar y que en últimas el resultado sea el detrimento del patrimonio de la entidad y por ende del Estado. Adicionalmente con estos lineamientos se pretende garantizar que, los procesos judiciales en los que sea parte el Invima, sean resueltos dentro de la legalidad en los términos judiciales y en beneficio de los intereses de la entidad; Integrando aspectos relevantes, de

¹ NTC-ISO/IEC 27000. Tecnología de la información. Técnicas de seguridad. Sistemas de gestión de la seguridad de la información (SGSI). Visión general y vocabulario 2017.

	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN			
	Código: GTH-SVI-FM010	Versión: 00	Fecha de Emisión: 17/12/2018	Página 2 de 3

naturaleza preventiva, para evitar la ocurrencia o disminuir los efectos dañinos del debate extrajudicial o judicial.

- c) **Política de Manejo de Conflicto de Interés** que establece directrices y mecanismos para prevenir y manejar conflictos de intereses que afecten el desarrollo de las funciones u obligaciones por parte de los servidores públicos, practicantes, contratistas, comisionados o quienes participen en intercambios técnicos, apoyo y cooperación a nivel nacional e internacional.
 - d) **Política de Cumplimiento y ética Código**, la cual orienta las actuaciones internas, interinstitucionales e intersectoriales del Invima y sus colaboradores, en un marco de cumplimiento de normas jurídicas y ética institucional, que permitan salvaguardar su buen nombre y la confianza de los ciudadanos, mediante la determinación de ejes estratégicos y líneas de acción.
 - e) **Política de tratamiento y protección de datos personales** que establece lineamientos para el tratamiento, manejo, protección y actualización de la información personal de los ciudadanos y servidores públicos registrada en las bases de datos del Invima, de acuerdo a lo establecido por la normatividad vigente.
 - f) **Política de Gestión Documental** que define los lineamientos para la gestión documental en cualquier soporte, físico y/o electrónico que se maneja en el Instituto Nacional Vigilancia de Medicamento y Alimentos - Invima, basados en las metodologías definidas por el Archivo General de la Nación para normalizar la producción de información desde su creación, uso y mantenimiento; garantizando en todo momento la integridad, autenticidad y veracidad de la información, bajo parámetros técnicos de organización, trámite, gestión, conservación y disposición final, soportados en los principios Archivísticos.
4. Las disposiciones legales en esta materia están dadas en la siguiente normatividad: Ley 734 de 2002 por la cual se expide el Código Disciplinario Único, Ley 1712 de 2014 por medio de la cual se crea la Ley de Transparencia y del Derecho de Acceso a la Información Pública Nacional y se dictan otras disposiciones, la Ley 1581 de 2012 por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales, y la Ley 1273 de 2009 por medio de la cual se modifica el Código Penal, se crea un nuevo bien jurídico tutelado - denominado "de la protección de la información y de los datos" y se preservan integralmente los sistemas que utilicen las tecnologías de la información y las comunicaciones, entre otras disposiciones y adicionalmente sus decretos reglamentarios.
 5. En cumplimiento a lo establecido en la Ley 1712 de 2014, el Invima ha implementado un inventario de información (registros de activos de información, índice de información clasificada y reservada, esquema de publicación), donde se describe la información que el instituto genera, obtiene, adquiere, transforma y controla; el cual se encuentra disponible en el botón de transparencia del sitio web www.invima.gov.co.

COMPROMISOS

Atendiendo lo anterior, me comprometo a:

1. Cumplir con los deberes de todo servidor público establecido en el artículo 34 de la Ley 734 de 2002 "*por la cual se expide el Código Disciplinario Único*" o las obligaciones plasmadas según corresponda.
2. Custodiar y cuidar la documentación e información que por razón de mi empleo, cargo o función, conserve bajo mi cuidado o a la cual tenga acceso, e impedir o evitar la sustracción, destrucción, ocultamiento o utilización indebidos.
3. Guardar el secreto empresarial² de la información no divulgada que una persona natural o jurídica legítimamente posea, que pueda usarse en alguna actividad productiva, industrial o comercial, y que sea susceptible de transmitirse a un tercero, en la medida que dicha información sea:
 - a. Secreta, en el sentido que como conjunto o en la configuración y reunión precisa de sus componentes, no sea generalmente conocida ni fácilmente accesible por quienes se encuentran en los círculos que normalmente manejan la información respectiva;

² COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA, DECISION 486 del 2000, Régimen Común sobre Propiedad Industrial, título XVI - capítulo II

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

Código: GTH-SVI-FM010

Versión: 00

Fecha de Emisión: 17/12/2018

Página 3 de 3

b. Tenga un valor comercial por ser secreta; y

c. Haya sido objeto de medidas razonables tomadas por su legítimo poseedor para mantenerla secreta

La información de un secreto empresarial podrá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o, a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios.

4. Dar respuesta a las solicitudes de acuerdo a lo establecido en el Inventario de Información del Invima, de acuerdo a lo dispuesto en la Ley 1712 de 2014.
5. Abstenerme de publicar o divulgar la información confidencial que conozca, reciba o intercambie con ocasión del desarrollo de mis funciones para beneficio propio o de un tercero.
6. Hacer entrega formal de la información a mi cargo en el caso de una situación administrativa que lo amerite.
7. Cumplir lo establecido en las políticas institucionales, disponibles en el sitio web www.invima.gov.co

Para constancia de lo anterior y como manifestación de la aceptación de los compromisos unilaterales previstos en el presente compromiso, se firma a los () días del mes de junio del 2021.

Diego Diaz

Firma



La salud
es de todos

Minsalud

**EL SUSCRITO DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA**

CERTIFICA QUE:

Una vez revisada la declaración de transparencia y conflicto de intereses del (la) profesional contratista DIEGO ALEJANDRO DIAZ LOPEZ, identificado (a) con la Cédula de Ciudadanía No. 11.510.260, quien está postulado como contratista para el año 2021, se verifica que no genera algún conflicto de intereses que impida o dificulte el desarrollo del objeto del contrato, quien manifiesta:

Nombre de la empresa: COMPTON S.A.S

Fecha de contratación: 08/2017

Cargo: Representante legal

Por lo anterior, al profesional en mención no le será asignado ningún tipo de trámite correspondiente a este establecimiento, y en caso de que esto suceda por error humano, el profesional tiene la obligación de informar a su coordinador para que le sea retirado y se asigne a otro profesional.

Agradezco la atención prestada, y quedamos atentos a cualquier comentario.

GUILLERMO JOSÉ PEREZ BLANCO

Director Técnico de
Medicamentos y Productos Biológicos



La salud
es de todos

Minsalud

EL SUSCRITO SECRETARIO GENERAL DEL INVIMA Y LA ASESORA DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON DELEGACIÓN DE FUNCIONES DE COORDINACIÓN DEL GRUPO DE TALENTO HUMANO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

CERTIFICAN QUE:

El Invima necesita adelantar una contratación cuyo objeto consiste en PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO ESPECIALIZADO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, PARA APOYAR TÉCNICAMENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, EN EL PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES.

Que de acuerdo con la información registrada por el grupo de Talento Humano, una vez verificada la solicitud de contratación mencionada, se establece que con la planta de personal asignada a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, no es suficiente para atender las necesidades operativas de la Dirección y que deben ser desarrolladas con el objeto de la contratación.

Esta certificación se emite dentro de los parámetros establecidos en el artículo 2.2.1.2.1.4.9., del Decreto 1082 de 2015.

Se extiende la presente certificación en Bogotá D.C. Mayo de dos mil veintiuno (2021), de acuerdo con la información suministrada para el efecto.

ROY LUIS GALINDO WEHDEKING
Secretario General

GLADYS MONTOYA GARCIA

Asesora de la Dirección General con delegación de Funciones de Coordinación del grupo de Talento Humano

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	CONSTANCIA DE IDONEIDAD Y EXPERIENCIA			
	Código: GAD-ABS-FM32		Versión: 01	Fecha de Emisión: 01/07/2020

CONSTANCIA DE IDONEIDAD Y EXPERIENCIA PARA LA SUSCRIPCIÓN DE CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS

El (la) suscrito (a), en cumplimiento de lo señalado artículo 2.2.1.2.1.4.9 del Decreto Único 1082 de 2015, reglamentario de la Ley 80 de 1993 y de la Ley 1150 de 2007, se permite dejar constancia de que, una vez revisada la propuesta presentada por **DIEGO ALEJANDRO DIAZ LOPEZ**, identificada con la cédula de ciudadanía No. **11.510.260**, cumple con los requisitos de idoneidad y experiencia exigidos en los estudios y documentos previos, de la siguiente manera:

Idoneidad: Profesional en Química Farmacéutica. Especialización en Ciencias Farmacéuticas, Farmacología, Productividad y Calidad, Bioquímica, Farmacocinética, Biología molecular, Toxicología o especialidades afines.

Experiencia: El contratista debe contar con seis (6) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes áreas: procesos de manejo, almacenamiento, fabricación, operación, funcionamiento, 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.

Equivalencias: Resolución 2016053728 del 21 de diciembre de 2016 **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.

Siendo así, se considera la persona adecuada para la suscripción y ejecución del contrato de prestación de servicios cuyo objeto consiste en: PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO ESPECIALIZADO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, PARA APOYAR TÉCNICAMENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, EN EL PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES.

Dado en la ciudad de Bogotá D.C., en el mes de Junio de 2021.



GUILLERMO JOSÉ PEREZ BLANCO

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos



POLICÍA NACIONAL
DE COLOMBIA

INICIO CONTÁCTENOS PREGUNTAS FRECUENTES

Consulta en línea de Antecedentes Penales y Requerimientos Judiciales

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que siendo las 09:46:14 AM horas del 09/06/2021, el ciudadano identificado con:

Cédula de Ciudadanía N° 11510260

Apellidos y Nombres: **DIAZ LOPEZ DIEGO ALEJANDRO**

NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES

de conformidad con lo establecido en el artículo 248 de la Constitución Política de Colombia.

En cumplimiento de la Sentencia SU-458 del 21 de junio de 2012, proferida por la Honorable Corte Constitucional, la leyenda "NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES" aplica para todas aquellas personas que no registran antecedentes y para quienes la autoridad judicial competente haya decretado la extinción de la condena o la prescripción de la pena.

Esta consulta es válida siempre y cuando el número de identificación y nombres, correspondan con el documento de identidad registrado y solo aplica para el territorio colombiano de acuerdo a lo establecido en el ordenamiento constitucional.

Si tiene alguna duda con el resultado, consulte las **preguntas frecuentes** o acérquese a las instalaciones de la Policía Nacional más cercanas.

CERTIFICADO DE ANTECEDENTES

**CERTIFICADO ORDINARIO
No. 165039609**



WEB

07:47:50

Hoja 1 de 01

Bogotá DC, 19 de abril del 2021

La PROCURADURIA GENERAL DE LA NACIÓN certifica que una vez consultado el Sistema de Información de Registro de Sanciones e Inhabilidades (SIRI), el(la) señor(a) DIEGO ALEJANDRO DIAZ LOPEZ identificado(a) con Cédula de ciudadanía número 11510260:

NO REGISTRA SANCIONES NI INHABILIDADES VIGENTES

ADVERTENCIA: La certificación de antecedentes deberá contener las anotaciones de providencias ejecutoriadas dentro de los cinco (5) años anteriores a su expedición y, en todo caso, aquellas que se refieren a sanciones o inhabilidades que se encuentren vigentes en dicho momento. Cuando se trate de nombramiento o posesión en cargos que exijan para su desempeño ausencia de antecedentes, se certificarán todas las anotaciones que figuren en el registro. (Artículo 174 Ley 734 de 2002).

NOTA: El certificado de antecedentes disciplinarios es un documento que contiene las anotaciones e inhabilidades generadas por sanciones penales, disciplinarias, inhabilidades que se deriven de las relaciones contractuales con el estado, de los fallos con responsabilidad fiscal, de las decisiones de pérdida de investidura y de las condenas proferidas contra servidores, ex servidores públicos y particulares que desempeñen funciones públicas en ejercicio de la acción de repetición o llamamiento en garantía. **Este documento tiene efectos para acceder al sector público, en los términos que establezca la ley o demás disposiciones vigentes.** Se integran al registro de antecedentes solamente los reportes que hagan las autoridades nacionales colombianas. En caso de nombramiento o suscripción de contratos con el estado, es responsabilidad de la Entidad, validar la información que presente el aspirante en la página web: <http://www.procuraduria.gov.co/portal/antecedentes.html>

MARIO ENRIQUE CASTRO GONZALEZ
Jefe División Centro de Atención al Público (CAP)

ATENCIÓN :

ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 01 HOJA(S), SOLO ES VALIDO EN SU TOTALIDAD. VERIFIQUE QUE EL NUMERO DEL CERTIFICADO SEA EL MISMO EN TODAS LAS HOJAS.

LA CONTRALORÍA DELEGADA PARA RESPONSABILIDAD FISCAL ,
INTERVENCIÓN JUDICIAL Y COBRO COACTIVO

CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy jueves 10 de junio de 2021, a las 08:53:43, el número de identificación, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	CC
No. Identificación	11510260
Código de Verificación	11510260210610085343

Esta Certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento de identificación, coincidan con los aquí registrados.

De conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la Resolución 220 del 5 de octubre de 2004, la firma mecánica aquí plasmada tiene plena validez para todos los efectos legales.



SORAYA VARGAS PULIDO
CONTRALORA DELEGADA



Portal de Servicios al Ciudadano PSC

Sistema Registro Nacional de Medidas Correctivas RNMC

 Consulta Ciudadano

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que a la fecha, 10/06/2021 08:54:48 a. m. el ciudadano con Cédula de Ciudadanía N°. **11510260 DIEGO ALEJANDRO DIAZ LOPEZ.**

NO TIENE MEDIDAS CORRECTIVAS PENDIENTES POR CUMPLIR.

De conformidad con la Ley 1801 de 2016 "Por la cual se expide el Código Nacional de Seguridad y Convivencia Ciudadana". Registro interno de validación No. **23506026** . La persona interesada podrá verificar la autenticidad del presente documento a través de la página web institucional digitando <https://www.policia.gov.co>, menú ciudadanos/ consulta medidas correctivas, con el documento de identidad y la fecha de expedición del mismo. Esta consulta es válida siempre y cuando el número de cédula corresponda con el documento de identidad suministrado.

 Nueva Búsqueda Imprimir

Información

5159000

Policía Nacional de Colombia
Dirección General - Cra. 59 No. 26 - 21
Centro Administrativo Nacional (CAN) Bogotá D.C.
Línea de atención: 018000-910112

www.policia.gov.co