

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

---

**FECHA:** JULIO DE 2021

**ÁREA SOLICITANTE:** DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

**RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO:** GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO

---

**1. INFORMACIÓN GENERAL**

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

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

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.<sup>2</sup> 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.*

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

<sup>2</sup> Artículo 2, ibídem

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

(...)

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

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

(...)

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

(...)

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

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

(...)

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

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

(...)

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

(...)"<sup>3</sup>

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.
7. Expedir 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 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.

<sup>3</sup> Artículo 4, ibidem

Así mismo, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, expidió la Resolución N° 2016000350 del 8 de Enero de 2016, “por la cual se crean los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, y se determinan sus funciones” y la Resolución N° 2016021313 del 10 de Junio de 2016 “por la cual se modifica parcialmente la Resolución N° 2016000350 del 8 de Enero de 2016, que creo los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima”. Entre ellos se encuentra la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de las cuales depende el Grupo de Articulación y Apoyo Técnico, que entre sus funciones se encuentran:

10. Proponer normas técnicas que se requieran generar, relacionadas con las evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, buenas prácticas de manufactura pre y post comercialización, buenas prácticas clínicas, buenas prácticas de elaboración, procedimientos de vigilancia y control sanitario, y las demás que establezca la norma de los productos de su competencia.
11. Analizar la información derivada de los datos obtenidos por la inspección, vigilancia y control, así como proponer las estrategias basadas en la gestión del riesgo para garantizar la salud pública.
12. Adoptar medidas de prevención y corrección requeridas para el cumplimiento de las disposiciones sanitarias sobre productos farmacéuticos, con sujeción a las normas y procedimientos vigentes.
18. Presentar informes de actividades y resultados de la gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos y metodologías vigentes.
19. Desarrollar las actividades de gestión del riesgo con el fin de ejercer la inspección, vigilancia y control.

De conformidad con las funciones del Grupo de articulación y apoyo técnico, en la actualidad se desarrolla la articulación requerida con los Entidades Territoriales de Salud (ETS) acorde con los lineamientos establecidos en la Resolución 1229 de 2013 y la Circular 039 de 2016, mediante el programa de ( Inspección, Vigilancia y Control) en adelante IVC, y el de gestión de riesgo, en adelante SOA (Severidad, Ocurrencia y Afectación) a los establecimientos vigilados competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, , por lo que . Dicha articulación ha aumentado el volumen de solicitudes, denuncias y peticiones presentadas por los diferentes canales institucionales de atención, superandola capacidad de evaluación, análisis y estudio de las diferentes actividades y tramites por parte de los profesionales de la planta de personal.

Por lo anterior, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requiere la contratación de un Químico Farmacéutico que apoye en la consolidación de la información de los establecimientos fabricantes de medicamentos y la calificación de riesgo de los mismos, (censo de establecimientos), a partir de la revisión de las actividades y actas de inspección vigilancia y control -IVC- realizadas por el Invima desde la Dirección de Operaciones Sanitarias a solicitud de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, acorde con la calificación del riesgo de los establecimientos. Lo anterior con el fin de fortalecer las actividades de inspección vigilancia y control IVC -SOA de medicamentos mediante la sistematización de los resultados y hallazgos encontrados en las visitas realizadas a los establecimientos, según lo estipulado en la Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control que están basados en Riesgos - IVC SOA Versión 1.0 - Septiembre 2014, Guía que presenta la estructura y los métodos de valoración de riesgos de establecimientos y productos que

están bajo la vigilancia del Invima, tales como: alimentos, medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos, entre otros.

Con el fin de generar impacto en aspectos relevantes de la salud pública a través de una adecuada gestión de riesgo y vigilancia sobre los establecimientos, competencia de la Dirección es necesario contar con apoyo técnico para realizar las actividades descritas anteriormente.

La Entidad durante las vigencias anteriores atendió la necesidad antes descrita con las herramientas que ha suministrado la Dirección General del Instituto, en cuanto a diferentes clases de vinculación de personal y apoyo operativo, logístico y técnico especializado con el fin de atender de manera oportuna las solicitudes, trámites y peticiones presentadas por los usuarios internos y externos ante el instituto.

Teniendo en cuenta lo anterior, y dado que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, debe realizar todas las acciones conducentes al cumplimiento de su objeto misional, se requiere contar con los servicios de profesionales de un químico farmacéutico con el fin apoyar a la Dirección de medicamentos y productos biológicos del Invima, en la evaluación, análisis, y conceptualización de las actividades de inspección vigilancia y control (IVC) acorde con el mapa de riesgos SOA, y demás actividades asociadas a la IVC, para la emisión de conceptos técnicos de su competencia; apoyar el diagnóstico, planeación y ejecución para la articulación con las Entidades Territoriales en el marco normativo sanitario con énfasis en la Circular 039 de 2016 y la Resolución 1229 de 2013 y así mismo la implementación de los planes de asistencia técnica.

- **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 la atender el volumen de solicitudes, denuncias y peticiones presentadas por los diferentes canales institucionales de atención, por los diferentes establecimientos vigilados competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y demás actores interesados.

- **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.

Específicamente se encuentra en armonía con la actividad misional del Invima orientada a proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de medicamentos y demás productos objeto de vigilancia sanitaria.

## **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 AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, PARA APOYAR TÉCNICAMENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, EN LAS ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN, ANÁLISIS Y CONCEPTUALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL (IVC) ACORDE A LA RESOLUCIÓN 1229 DE 2013, LA CIRCULAR 039 DE 2016 Y A 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”.<sup>4</sup>*

#### 2.4. AUTORIZACIONES, PERMISO Y LICENCIAS:

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
Certificado de Insuficiencia e Inexistencia de personal	X		Secretario General del Invima – Coordinador del Grupo de Talento Humano
Constancia de idoneidad y experiencia	X		Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Autorización para contratar con objeto igual		X	No requiere
Recomendación del Comité Asesor de Contratación		X	No requiere
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Tarjeta o Matrícula Profesional		x	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		<a href="https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2">https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2</a>

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
			<a href="https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales">https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales</a>  <a href="https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml">https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml</a> !  <a href="https://srvcnpc.policia.gov.co/PS/C/frm_cnp_consulta.aspx">https://srvcnpc.policia.gov.co/PS/C/frm_cnp_consulta.aspx</a>

**2.5. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:**

**2.5.1. DEL CONTRATISTA:**

**2.5.1.1. OBLIGACIONES GENERALES:**

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

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

#### 2.5.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Apoyar en la revisión y consolidación de los instrumentos de IVC que en la actualidad están empleando las ETS<sup>5</sup>, determinando puntos comunes y divergentes, puntos de mejora, faltantes según las normas vigentes en el ámbito de la emisión de conceptos sanitarios.
2. Apoyar en el diseño y elaboración de procedimientos e instrumentos, para fortalecer los canales de comunicación entre las autoridades que intervienen en las acciones de IVC.
3. Apoyar en el diseño, formulación e implementación de las fases de diagnóstico, planeación y ejecución para la articulación con las Entidades Territoriales en el marco normativo sanitario vigente con énfasis en la Circular 039 de 2016 y la Resolución 1229 de 2013.
4. Apoyar en la implementación de los planes de asistencia técnica y dirigidas a las Entidades Territoriales de Salud.
5. Atender las Peticiones o Solicitudes asignadas, en el marco de la articulación con las Entidades Territoriales de Salud.
6. Apoyar y asistir con sus conocimientos en las diferentes reuniones, comités técnicos internos, reuniones, análisis de la normatividad y/o propuestas de proyectos normativos relacionados con la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos evidenciadas listas de asistencia, actas e informes de seguimiento a compromisos
7. Las demás que por su formación y experiencia contribuyan al cumplimiento de los objetivos y metas de la dependencia y se relacionen con el objeto contractual.

**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,

<sup>5</sup> Entidades Territoriales de salud, en adelante ETS

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 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 11 de noviembre 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:**

	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 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 Articulación y Apoyo a la Dirección o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

El valor del contrato a celebrar, será hasta por la suma de **DIEZ MILLONES CUATROCIENTOS UN MIL CUATROCIENTOS NUEVE PESOS M/CTE (\$ 10.401.409.00) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.**

##### 4.1. FORMA DE PAGO:

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

1. TRES (3) MENSUALIDADES VENCIDAS, por un valor de **DOS MILLONES SETECIENTOS TREINTA Y SIETE MIL DOSCIENTOS TRECE PESOS MCTE., (\$ 2.737.213)** incluidos todos los impuestos a que haya lugar.
2. Un último pago correspondiente a los días en que efectivamente se preste el servicio con corte al 11 de noviembre de 2021, inclusive. El valor de este último pago, para efectos del cálculo del valor del contrato, se estima en la suma de **DOS MILLONES CIENTO OCHENTA Y NUEVE MIL SETECIENTOS SETENTA PESOS MCTE (\$\$ 2.189.770)**, incluidos todos los impuestos a que haya lugar.

**NOTA 1:** El valor estimado del contrato será ajustado conforme a la fecha de suscripción del mismo. Así mismo 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 adicione.

#### 4.2. APROPIACIÓN PRESUPUESTAL:

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

Con cargo al Presupuesto de FUNCIONAMIENTO

Rubro: SERVICIOS PRESTADOS A LAS EMPRESAS Y SERVICIOS DE PRODUCCIÓN.

Presupuesto	Funcionamiento
CDP N°.	VER ANEXO
Valor del CDP	\$ 10.401.409
Código de Producto SIIF	A02020200803 OTROS SERVICIOS PROFESIONALES, CIENTÍFICOS Y TÉCNICOS

#### 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 favorables la entidad y a los fines que ella busca, sin tener en consideración factores de afecto o de interés y, en general, cualquier clase de motivación subjetiva (...)”

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

Requisitos de capacidad jurídica	Requisitos de idoneidad	Requisitos de experiencia
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Propuesta u ofrecimiento del servicio dirigido al Invima</li> <li>• Copia legible del documento de identidad</li> <li>• Copia del documento que soporte la definición de la situación militar.</li> <li>• Copia de Tarjeta profesional y/o matricula profesional</li> <li>• Copia del certificado de antecedentes disciplinarios</li> <li>•</li> <li>•</li> </ul>	Profesional en Química Farmacéutica.	No requiere experiencia laboral o relacionada.
	<b>Equivalencias:</b> No Aplica.	

<p>del ejercicio de la profesión (cuando aplique)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formato de Hoja de vida del SIGEP actualizado.</li> <li>• Certificado de afiliación al sistema de seguridad social como independiente (Salud, pensión) y/o documento que así exonere.</li> <li>• Copia del Registro Único Tributario actualizado</li> <li>• Formato de declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019)</li> <li>• Certificación cuenta Bancaria</li> <li>• Examen de Salud Preocupacional</li> <li>• Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas.</li> <li>• Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés.</li> <li>• Formato de compromiso de confidencialidad de la información.</li> </ul>	
--	--

## 6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO:

### 6.1. 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 previsibles que pueden impedir que la Entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación.

### 6.2. EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL RIESGO

#### 6.2.1. PROBABILIDAD DEL RIESGO



	CATEGORÍA	VALORACIÓN
<b>PROBABILIDAD:</b>	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

### 6.2.2. IMPACTO DEL RIESGO

		IMPACTO				
<b>CALIFICACIÓN CUALITATIVA</b>	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	
<b>CALIFICACIÓN MONETARIA</b>	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	
<b>CATEGORÍA</b>	<b>VALORACIÓN</b>	<b>INSIGNIFICANTE</b>	<b>MEJOR</b>	<b>MODERADO</b>	<b>MAYOR</b>	<b>CATASTRÓFICO</b>
		1	2	3	4	5

### 6.2.3. VALORACIÓN DEL RIESGO

		IMPACTO				
<b>CALIFICACIÓN CUALITATIVA</b>	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	
<b>CALIFICACIÓN MONETARIA</b>	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	

	CATEGORÍA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTRÓFICO
			1	2	3	4	5
<b>PROBABILIDAD:</b>	Ra ro	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

#### 6.2.4. CATEGORÍA DEL RIESGO

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

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

N°	Clasificación	Fecha	Tipo	Descripción del Riesgo	Probabilidad	Valoración	Categoría
----	---------------	-------	------	------------------------	--------------	------------	-----------



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

		Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría			¿Cómo se realiza el Monitoreo?	Periodicidad ¿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.

4	<p>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.</p>	1	1	2	Bajo	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	<p>Verificar que al corte de la presentación de informes se cumpla con la presentación del mismo y con el cumplimiento de las obligaciones contractuales</p>	Mensual
5	<p>Revisar y verificar la información contenida en el Registro Único Tributario- RUT</p>	1	1	2	Bajo	Supervisor del contrato y Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	<p>Verificación de del RUT por información del contratista y Grupo Financiero</p>	Durante la ejecución del contrato.
6	<p>Sensibilización, socialización y aplicación de las políticas de seguridad de la información.</p>	2	3	5	Medio	Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	<p>Inducción sobre confidencialidad de la información y ley protección de datos personales*firma de formato de confidencialidad de la información</p>	Durante la ejecución del contrato.

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	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.
		3						
		5						
		2						
		1						
8	Deber de información del contratista, frente a cualquier disciplinario que suspenda la matrícula o tarjeta profesional.	1	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.
		1						
		2						
		1						
		1						
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	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.
		1						
		2						
		1						
		1						
10	Revisar y verificar por parte del supervisor que efectivamente el contratista haya ejecutado las actividades presentadas en los informes de ejecución.	1	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.
		1						
		2						
		1						
		1						

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 1.** 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 previsibles que pueden impedir que la Entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación. **NOTA 2. FUERZA MAYOR O CASO FORTUITO,** Son los eventos naturales previsibles 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:

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

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

## 8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

De conformidad con el *Manual para el manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación* publicado por la Agencia Nacional de Contratación – Colombia Compra Eficiente, las

Entidades Estatales que adelantan sus Procesos de Contratación con las Leyes 80 de 1993 y 1150 de 2007, no deben hacer este análisis en las modalidades de selección de contratación directa, mínima cuantía o para la enajenación de bienes del Estado.

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

### ANÁLISIS DEL SECTOR

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

#### A. ANALISIS DEL MERCADO

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

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
80 Servicios de Gestión	8011 Servicios profesionales de Empresas y Servicios Administrativos	801116 Servicios de recursos humanos Servicios de Personal Temporal	80111601 Asistencia de oficina o administrativa temporal
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.

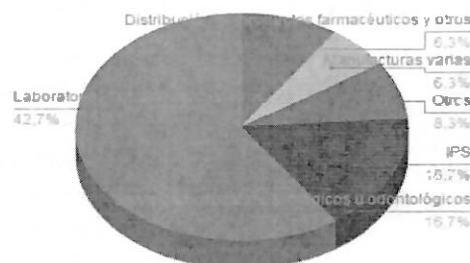
El Invima es una institución de referencia nacional, encargada de impulsar y dirigir en todo el país las funciones públicas de control de calidad, vigilancia sanitaria y vigilancia epidemiológica de los efectos adversos de los productos de su competencia con el fin de garantizar resultados oportunos 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](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 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.

## 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	PROFESION	ASIGNACION MENSUAL
370-2020	DIDIER ALEXIS SANTOS LOZANO	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 2.737.213
457-2020	LAURA ALEJANDRA MARTINEZ CONTRERAS	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 2.737.213
363-2020	JENNYFER CAROLINA ORTEGA MEJIA	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 2.737.213
354-2020	YENI BIVIANA MOLINA ROBAYO	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 2.737.213
161 - 2018	BLANCA LUCIA GABALDON MARQUEZ	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 2.898.176

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 en la escala 16 de la tabla de honorarios establecida en la Resolución No. 2016053728 del 21 de diciembre de 2016, modificada por la Resolución No. 2020001236 del 16 de enero de 2020, 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:

Nº 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 AUTONOMA, EN SU CONDICIÓN DE QUIMICO FARMACEUTICO, 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 QUIMICO FARMACEUTICO 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 CONTROL DE MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DE ACUERDO CON LOS ESTUDIOS PREVIOS, PROPUESTA Y/O ACEPTACION PRESENTADO POR EL CONTRATISTA Y ACTA DE INICIO LOS CUALES HACEN PARTE INTEGRAL DEL PRESENTE CONTRATO PARA TODOS LOS EFECTOS LEGALES.	\$ 16,675,000
CO1.PCCNT R.317302 20 18	HOSPITAL NAVAL DE CARTAGENA	PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUIMICO FARMACEUTICO PARA EL HOSPITAL NAVAL DE CARTAGENA	\$ 29.623.500
111 de 2017	GOBERNACIÓN DE RISARALDA SECRETARIA DE SALUD	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUIMICO FARMACEUTICO 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.

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- RETH.

Fuente:

- <http://www.colombiacompra.gov.co>
- <http://www.datos.gov.co>
- <http://web.cnqfcolombia.org/>
- <https://www.minsalud.gov.co>
- <https://tusalarario.org/colombia/tusalarario/compara-tu-salario?job-id=5164140000000#/>
- <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](https://www.mineducacion.gov.co/1759/articles-237892_archivo_pdf_proyectedecreto_quimica.pdf)


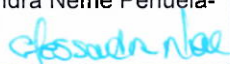


Atentamente,



**GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO**  
**Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos**



Oficina Asesora de Planeación  
 Visto bueno Funcionamiento Contratistas

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: Laura Ruiz 	Revisó: J. Alessandra Neme Peñuela-Contratista GGC 	N/A  DALADIER MEDINA NIÑO Jefe Oficina Asesora de Planeación
Aprobó: Danaida Erika Sandoval 	Aprobó: Maria Margarita Cardenas – Coordinadora GGC 	

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

**CERTIFICACIÓN No.669**

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

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

OBJETO CONTRACTUAL	MODALIDAD DE SELECCIÓN	VALOR PLANEADO	VALOR A CONTRATAR SEGUN ESTUDIO PREVIO	RUBRO O PROYECTO DE INVERSIÓN
PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, PARA APOYAR TÉCNICAMENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, EN LAS ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN, ANÁLISIS Y CONCEPTUALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL (VIC) ACORDE A LA RESOLUCIÓN 1229 DE 2013, LA CIRCULAR 039 DE 2016 Y A LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES. ID 634	Contratación Directa	\$ 10.401.409,00	\$ 10.401.409,00	Funcionamiento

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. Julio 19 de 2021

  
**MARIA MARGARITA CARDENAS CORTES**  
 Elaboró Nancy Rocío Silva O



**Código:** GAD-ABS-FM022 **3000 - 0294 - 2021**  
**PARA:** MARLON SIMON ORTEGA OROSGOTTA  INICIAL  
 ADICIÓN  
**ASUNTO:** Solicitud Disponibilidad Presupuestal **TIPO DE CDP**  
**FECHA:** 14/07/2021 **COORDINADOR**  
 Coordinador Grupo Financiero y Presupuestal

Por el presente se solicita expedir certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de TRECE MILLONES SEISCIENTOS OCHENTA Y SEIS MIL SESENTA Y CINCO DIEZ MILLONES CUATROCIENTOS UN MIL CUATROCIENTOS NUEVE PESOS MCTE (\$ 10 401 409 00) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR NO APLICA IVA. Para respaldar la contratación de PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, PARA APOYAR TÉCNICAMENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, EN LAS ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN, ANÁLISIS Y CONCEPTUALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL (IVC) ACORDE A LA RESOLUCIÓN 1229 DE 2013, LA CIRCULAR 039 DE 2016 Y A LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES, con cargo al presupuesto de Funcionamiento.

**PROYECTOS DE INVERSIÓN:**


PROYECTO	ACTIVIDAD SUIPP	Producto	%	FUENTE	REC	VALOR
<b>TOTAL: \$ 0</b>						

**PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:**

PRESUPUESTO	CONCEPTO	%	VALOR
Funcionamiento	A-02-02-02-008-003-OTROS SERVICIOS PROFESIONALES, CIENTÍFICOS Y TÉCNICOS	100	10 401 409

Sa. 162321.  
 CDP. 160721.

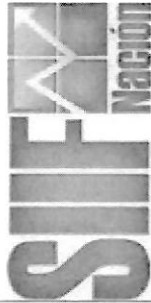
Atentamente,

  
**NOMBRE:** GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO  
**Cargo:** Director Técnico  
**Dependencia:** Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

**NOMBRE:** ROY LUIS GALINDO WEHDEKING  
**Cargo:** Secretario General

*RLW*





Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante: **HERNAN NUNEZ GUIZA**  
 Unidad ó Subunidad: **MHtrmunez**  
 Ejecutora Solicitante: **19-12-00**  
 Fecha y Hora Sistema: **2021-07-23-5:30 p. m.**  
**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 "Items de afectación de gastos"

Numero:	160721	Fecha Registro:	2021-07-23	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:	10.401.409,00	Valor Total Operaciones:	0,00	Valor Actual:	10.401.409,00	Saldo x Comprometer:	10.401.409,00
						Vr. Bloqueado	0,00

**SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL**

Numero:	162821	Fecha Registro:	2021-07-23	Numero:		Modalidad de contratación:	
<b>AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS</b>							
<b>ITEM PARA AFECTACION DE GASTO</b>							

DEPENDENCIA	POSICION CATALOGO DE GASTO	FUENTE	RECURSO RECURSO	SITUAC.	FECHA OPERACION	VALOR INICIAL	VALOR OPERACION	VALOR ACTUAL	SALDO X COMPROMETER	VALOR BLOQUEADO
19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA	A-02-02-02-008-003 OTROS SERVICIOS PROFESIONALES, CIENTIFICOS Y TECNICOS	Propios	20	CSF						
Total:						10.401.409,00	0,00	10.401.409,00	10.401.409,00	0,00

Objeto: RESPALDAR LA PRESTACION DE LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUIMICO FARMACEUTICO AL INVIMA PARA APOYAR TECNICAMENTE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS EN LAS ACTIVIDADES DE EVALUACION, ANALISIS Y CONCEPTUALIZACION DE LAS ACTIVIDADES DE IVC

*Mauricio Ortega*

Firma Responsable





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 AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, PARA APOYAR TÉCNICAMENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, EN LAS ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN, ANÁLISIS Y CONCEPTUALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL (IVC) ACORDE A LA RESOLUCIÓN 1229 DE 2013, LA CIRCULAR 039 DE 2016 Y A 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. Julio 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](http://www.invima.gov.co)

  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	<b>CONSTANCIA DE IDONEIDAD Y EXPERIENCIA</b>		
	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 **MARIA FERNANDA GUZMAN NIÑO**, identificada con la cédula de ciudadanía No. **1.018.478.352**, cumple con los requisitos de idoneidad y experiencia exigidos en los estudios y documentos previos, de la siguiente manera:

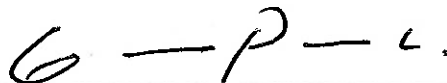
**Idoneidad:** Profesional en Química Farmacéutica.

**Experiencia:** No requiere experiencia laboral o relacionada.

**Equivalencias:** No aplica.

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 AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, PARA APOYAR TÉCNICAMENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, EN LAS ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN, ANÁLISIS Y CONCEPTUALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL (IVC) ACORDE A LA RESOLUCIÓN 1229 DE 2013, LA CIRCULAR 039 DE 2016 Y A LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES.

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



**GUILLERMO JOSÉ PEREZ BLANCO**

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

