

Bogotá D.C. enero 2022

Señor

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ 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 para apoyar el análisis y revisión de reportes de eventos adversos, planes de gestión de riesgo e información relacionada con la seguridad de los medicamentos, fitoterapéuticos, suplementos dietarios, homeopáticos y emitir concepto especializado de las actividades de vigilancia epidemiológica y de pos comercialización asociados en la dirección de medicamentos y productos biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

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 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 2.2.4.2.18. 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 en las actividades técnicas de socialización a usuarios externos relacionados con el proceso de Farmacovigilancia según le sean designados por la dependencia.
2. Revisar y analizar la información técnica asociada al reporte de eventos adversos, señales e información de seguridad de los productos objeto de vigilancia epidemiológica por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima.
3. Apoyar la elaboración y/o revisión de alertas sanitarias y planes de gestión del riesgo conforme al plan de trabajo designado, y emitir conceptos o informes que se requieran.
4. Apoyar en la realización de las visitas de seguimiento al programa nacional de Farmacovigilancia a las entidades de salud, IPS e industria farmacéutica de acuerdo al plan de trabajo designado por la dependencia.
5. Realizar seguimiento a las acciones de implementación asociadas a Farmacovigilancia, orientadas al cumplimiento de las metas POA y de gestión.
6. Apoyar en la resolución de las inquietudes y/o peticiones presentadas por los usuarios a través de los distintos canales del instituto con relación a los trámites asociados a Farmacovigilancia y procesos de post comercialización, aportando los soportes correspondientes.
7. Participar en la actualización de bases de datos, aplicativos y archivo conforme a los procedimientos establecidos para el proceso de Farmacovigilancia.
8. Participar en la estructuración e implementación de los procedimientos, documentos y normas técnicas de las actividades de Farmacovigilancia para la mejora en la prestación de los servicios de la dependencia.
9. Asistir a las diferentes reuniones internas o externas asociadas al proceso de Farmacovigilancia, en las que sea designado por la dependencia.

NOTA. Serán de 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 05 de noviembre de 2022, 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 2022. Para el efecto, la entidad estima como valor del contrato la suma de **TREINTA Y SIETE MILLONES CUATROCIENTOS CINCUENTA Y OCHO MIL PESOS MCTE (\$ 37.458.000.00) 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. Diez (10) MENSUALIDADES VENCIDAS, por un valor de TRES MILLONES SETECIENTOS CUARENTA Y CINCO MIL OCHOCIENTOS PESOS MCTE., (\$ 3.745.800.00) 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: Título Profesional en Química Farmacéutica e Ingeniería Química. Título de posgrado en la modalidad de Especialización en Calidad, o Ciencias Farmacéuticas, o Salud Pública y Seguridad Social, o Farmacología, o Epidemiología o Auditoria en Salud

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, procesos de manejo, almacenamiento, fabricación, operación, funcionamiento, evaluación de aspectos de calidad, seguridad, eficacia, Farmacovigilancia inocuidad estabilidad, desarrollo de productos y/o metodologías de análisis, o utilización de los productos objeto de vigilancia sanitaria por parte del Invima.

Equivalencias: Aplican las equivalencias contenidas en la Resolución 2016053728 del 21 de diciembre de: 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

1. Propuesta u ofrecimiento del servicio dirigido al Invima
2. Copia legible del documento de identidad
3. Copia del documento que soporte la definición de la situación militar.
4. Copia de Tarjeta profesional y/o matrícula profesional
5. Copia del certificado de antecedentes disciplinarios del ejercicio de la profesión (cuando aplique)

6. Formato de Hoja de vida del SIGEP actualizado.
7. Certificado de afiliación al sistema de seguridad social como independiente (Salud, pensión) y/o documento que así exonere.
8. Copia del Registro Único Tributario actualizado
9. Formato de declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019)
10. Certificación cuenta Bancaria
11. Examen de Salud Pre ocupacional
12. Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas.
13. Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés.
14. Formato de compromiso de confidencialidad de la información.

Atentamente,

Diana Gil Gonzalez

DIANA MARCELA GIL GONZALEZ
C.C 53.076.614

LA REPUBLICA DE COLOMBIA

y en su nombre

EL COLEGIO DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE EDUCACION NACIONAL,
SEGUN LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO RESOLUCION No. 434 DEL 17 DE MAYO DE 1971.
RESOLUCION No. 7458 DEL 13 DE NOVIEMBRE DE 1998 PARA PRE-ESCOLAR BASICA Y MEDIA.

CONFIERE A:

Diana Marcela Gil González

850419-30255 de Yumbo (Viale)

el Título de

BACHILLER ACADEMICO

CON ESPECIALIDAD EN CIENCIAS NATURALES, AMBIENTE Y SALUD

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

Sor Catalina de Sierra Gómez
RECTORA

En Blanca Patricia Carmona
SECRETARIA

Anotado al folio 89 del libro para control interno de diplomas No. 2

Dado en Bogotá, a 6 de Diciembre de 200 3

No requiere registro de la Secretaría de Educación,
según decretos 921 del 6 de Mayo de 1994, y 2150 del 5 de Diciembre de 1995, de la Presidencia de la República.

Colegio Nuestra Señora del Rosario - Bogotá

Religiosas Dominicanas de Santa Catalina de Siena

Aprobado por la S.E.D. Resolución 7456 de Noviembre 13 de 1998 para los grados de Preescolar, Básica Primaria, Básica Secundaria y Media.
Calle # NO. 57 - 49 Tels. 4203380 - 4203307 - 2606329 - Fax 2676042
CORPO CAÑE 81000-227453

Dupl. Act. 0358-2016

Acta Individual de Graduación

En la ciudad de Bogotá D.C., a los seis (6) días del mes de Diciembre del 2003, se reunieron con el fin de formalizar la graduación de las estudiantes de último grado, las suscritas Rectora y Secretaria, del **COLEGIO DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO**, Institución Aprobada hasta **NUEVA VISITA** en el nivel de Educación Media y autorizada por el Ministerio de Educación Nacional para otorgar el Título de **BACHILLER** en la modalidad **"ACADÉMICO"** Según Resolución No. 7458 del 13 de Noviembre de 1998; *con énfasis en Inglés, Ciencias Naturales, Ambiente y Salud y Sistemas. De acuerdo con el proyecto educativo institucional y con una intensidad horaria de 360 horas en la especialización (énfasis).* Licencia de Funcionamiento Resolución No. 434 del 17 de Mayo de 1971.

Comprobada la situación Legal y Académica de cada una de las estudiantes que cursaron y aprobaron los estudios correspondientes al Nivel de Educación Media Vocacional; se procedió a otorgar el **TÍTULO DE BACHILLER en la modalidad ACADÉMICO con énfasis en Ciencias Naturales, Ambiente y Salud**, a la graduanda cuyos nombres, apellidos y número de identificación se relaciona a continuación:

DIANA MARCELA GIL GONZALEZ
C.C. 53.076.614 de Bogotá. D.C.

Es fiel copia tomada del Acta Original general No. 05 de fecha Diciembre 6 de 2003 que consta de ciento setenta (170) estudiantes graduadas que comienza con ADAMES MEDINA ADRIANA XIMENA y termina con VELOSA VELOZA LUZ ADRIANA, se firma por quienes intervinieron en el cumplimiento a lo ordenado en el artículo 7 del Decreto 180 de 1981.

SOR LUCILA TOVAR O.P. Rectora y SOR BLANCA LETICIA CARMONA. Secretaria.

Dado en Bogotá D.C., a los veintiocho (28) días del mes de Septiembre de dos mil dieciséis (2016).

Firmado y Sellado

Asesoradora Yolanda Rodulfo
SOR NOHORA YOLANDA RODRIGUEZ
C.C. 39.689.920 DE BOGOTÁ
RECTORA




ZOILA MAGDANIEL SARMIENTO
C.C. 53.123.570 DE BOGOTÁ
SECRETARIA ACADÉMICA



Fundación Universidad de América

Casa de los Derechos Siglos XIII - XXI
Personería Jurídica Número 417 de 1958. Ministerio de Justicia



La Universidad de América, Institución constitucional y legalmente autorizada para otorgar grados profesionales, por cuanto

Diana Marcela Gil González

completó los estudios requeridos por la Facultad de Ingenierías
de acuerdo con lo prescrito por la Universidad en armonía con las leyes de la República y prestó el juramento de lealtad a los principios que orientan a la Fundación Universidad de América, le confiere el título de

Ingeniero Químico

En testimonio de lo cual se refrenda este Diploma por las autoridades académicas en Bogotá, D.C., el día 4 del mes de Diciembre del año 2009

[Firma]
El Rector del Claustro y
Presidente de la Universidad

[Firma]
Vicerrector

Registro del Diploma
Decreto 2150 de 1995, Artículo 63, Decreto 0630 de 1996.
La Universidad de América registra el presente Diploma otorgado a

Diana Marcela Gil González

identificada con la c.c. número 55.076.614 de Bogotá, D.C.

Acta de Grado No. 786 suscrita al folio 94-01 Libro 3

Firma por la Universidad [Firma] Fecha Dic. 4. 2009



UNIVERSIDAD DE AMÉRICA

REPUBLICA DE COLOMBIA - BOGOTÁ D.C.

ACTA GENERAL DE GRADUACION No. 786

En el Paraninfo de la Academia Colombiana de la Lengua en Bogotá, D.C., siendo las 09:00 a.m. del día cuatro de diciembre del año dos mil nueve, se celebró la ceremonia de grado del alumno:

DIANA MARCELA GIL GONZALEZ
C.C. No. 53.076.614 de Bogotá D.C.

Presidió el acto el señor Presidente y Rector, Doctor Jaime Posada Díaz, en presencia de los Vicerrectores, del señor Decano de la Facultad, del alumno y sus invitados.

En desarrollo del orden del día el señor Vicerrector de Desarrollo y Recursos Humanos hizo la presentación del graduando y atestiguó su aprobación de las asignaturas del plan de estudios vigente en la Facultad y su cumplimiento de los requisitos académicos y reglamentarios según las actas y calificaciones acreditadas en la Dirección de Registro Académico.

En consecuencia, el señor Rector en representación de la Fundación Universidad de América, Institución legalmente aprobada por las Resoluciones 2959 de 1956, 3134 de 1970 y 4693 de 1971 del Ministerio de Educación Nacional y los Acuerdos 8 y 25 de 1962 del Instituto Colombiano para el Fomento de la Educación Superior, Personería Jurídica No. 417 de 1958 del Ministerio de Justicia, y autorizada para conceder títulos profesionales y académicos, dio al alumno graduando su congratulación en nombre de la Universidad, le tomó el juramento de rigor y le otorgó el título de:

INGENIERO QUIMICO

Para constancia se firma la presente Acta (Fdo.) Doctor Jaime Posada Díaz, Rector.

Es copia auténtica en lo pertinente del Acta General de Graduación expedida el día cuatro de diciembre del año dos mil nueve.


LUIS JAIME POSADA GARCIA-PEÑA
Vicerrector de Desarrollo y Recursos Humanos



Fundación Universidad de América - Institución de Utilidad Común sin Ánimo de Lucro
Ministerio de Educación Nacional, Resolución No. 297 de 1962 - Ministerio de Educación Nacional, Resolución No. 2959 de 1956
Ministerio de Justicia, Personería Jurídica No. 417 de 1958 - Ministerio de Educación Nacional, Decreto No. 1297 de 1964
Ministerio de Educación Nacional, Resolución No. 9569 de 1988 - Ley 30 de 1992, Artículo 19.
Fundadora de la Asociación Colombiana de Universidades
Carrizosa de Los Cerros, Avenida Circunvalar No. 20 - 53. PBX: 337 68 00
Bogotá, D.C. República de Colombia

FUNDACION UNIVERSIDAD DE AMERICA

REGISTRO DE DIPLOMAS

(Decreto 2150 de 1.995 - Artículos 62 y 63)

Anotado al folio No. 94-01 del libro No. 3

Fecha

04 DIC 2009

Firma

[Handwritten Signature]



0089224

Creación Decreto 84 de 23 de enero de 1980, reconocimiento institucional Resolución 12975 de 23 de julio de 1982 del Ministerio de Educación Nacional, personería jurídica Ley 805 de 11 de abril de 2003

ACTA DE POSGRADO 03977

En Bogotá, D.C., a los diecisiete (17) días del mes de junio de 2019, se reunieron en la Rectoría de la Universidad Militar Nueva Granada, los siguientes funcionarios: Brigadier General HUGO RODRIGUEZ DURAN, Rector; Doctora OLGA LUCIA ILLERA CORREAL, Vicerrectora Académica, Ingeniera YULIA IVANOVA, Decana (e) de la Facultad de Ingeniería, con el objeto de estudiar los resultados académicos de un(a) Profesional que adelantó sus estudios de Educación Avanzada y otorgar el título de **ESPECIALISTA EN GERENCIA DE LA CALIDAD**. Para el efecto se procedió como a continuación se indica.

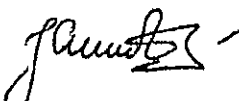
FUNDAMENTOS LEGALES

Artículos 10, 24, 25 y 28 de la Ley 30 de 1992, artículo 2º y literal g) del artículo 3º del Decreto 2725 de 1980; artículo 2º de la Ley 805 de 2003; Resolución 12975 de 1982 del Ministerio de Educación Nacional y Acuerdo 02 de 2017 de la Universidad Militar Nueva Granada.

OTORGAMIENTO DE TÍTULOS

La Rectoría de la Universidad Militar Nueva Granada teniendo en cuenta que la Facultad de Ingeniería por intermedio de su Decana (e) y la División de Admisiones, Registro y Control Académico por intermedio de su Jefe, han informado que el(la) Profesional **DIANA MARCELA GIL GONZALEZ**, identificado(a) con la cédula de ciudadanía N° 53076614 de **BOGOTÁ D.C.**, ha cumplido satisfactoriamente con los requisitos académicos y las exigencias establecidas en los Reglamentos Internos de la Universidad, y las normas legales pertinentes, resuelve en nombre de la República de Colombia y por autorización del Ministerio de Educación Nacional otorgarle el título **ESPECIALISTA EN GERENCIA DE LA CALIDAD**, registrando su diploma y acta de grado en el Libro 10 Registro 03977.

Para constancia de lo anterior y en cumplimiento de lo establecido en el artículo 7º del Decreto N° 2725 del 10 de octubre de 1980 firman los que en ella intervinieron.


Ingeniera YULIA IVANOVA
Decana (e)
FACULTAD DE INGENIERÍA

Siguen firmas al respaldo.....

SGS

Certificado
45017613 / 141396924

**DIANA MARCELA GIL
GONZALEZ**



Participó y Aprobó el curso
**Auditor Interno - Sistema de Gestión
Integrada - ISO 9001:2015, ISO
14001:2015, ISO 45001 - (In Company)**

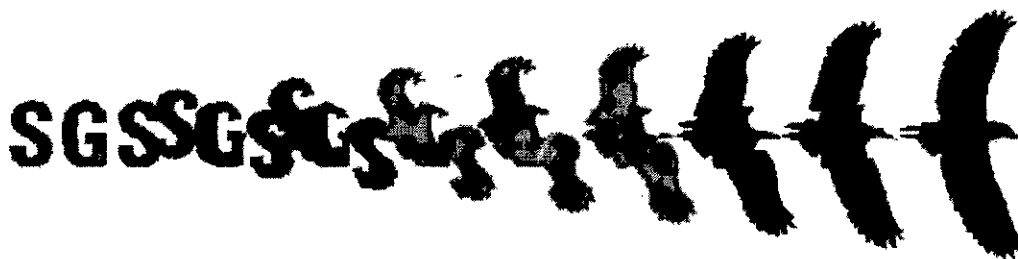
Con una intensidad horaria de 40 horas

Organizado en
UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA

Entre las fechas
17 Noviembre 2018 - 6 Diciembre 2018

CLAUDIA SANDOVAL CHEGWIN
Product Manager Training

Emitido por SGS Colombia S.A.S. - Academy
Calle 101 N° 17a- 59, Bogotá D.C; Colombia
Teléfono: +57 - 1 - 3100811
www.sgs.co, www.sgs.com.co

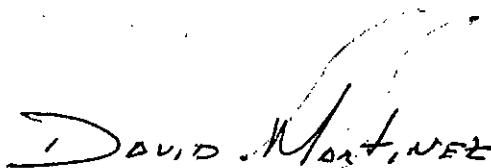


REPÚBLICA DE COLOMBIA
CONSEJO PROFESIONAL DE INGENIERIA QUÍMICA DE COLOMBIA
CPIQ

EL SECRETARIO EJECUTIVO

CERTIFICA:

1. Que **DIANA MARCELA GIL GONZÁLEZ**, con cédula de ciudadanía N° **53076614**, se encuentra inscrito (a) en el Registro Profesional que lleva esta entidad como **INGENIERO QUÍMICO**, con Matrícula Profesional No. **12951** desde el 4 de Diciembre del 2009.
2. Que la Matrícula Profesional es la autorización que expide el Estado para que el titular ejerza su profesión en todo el territorio de la República de Colombia, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 842 de 2003.
3. Que la referida Matrícula Profesional se encuentra vigente, por lo cual el profesional certificado actualmente **NO** está impedido para ejercer la profesión.
4. Que el profesional **NO** tiene antecedentes disciplinarios ético-profesionales.
5. Que la presente certificación tiene una validez de seis (6) meses y se expide en Bogotá, D.C., a los 7 días del mes de Noviembre del año 2021.



DAVID DE JESÚS MARTÍNEZ CONSUEGRA
Secretario Ejecutivo CPIQ - M.P. 17678

Firma del Titular (*)

(*) Con el fin de verificar que el titular autoriza su participación en procesos estatales de selección de contratistas. La falta de firma del titular no invalida el Certificado.

El presente es un documento público expedido electrónicamente con firma mecánica (Artículo 12, Decreto 2150 de 1995)
Para verificar la validez del presente documento, ingrese a la página web www.cpiq.gov.co y digite el siguiente código de verificación **nt491tcG**



ANEXO No. 1 CLAUSULADO DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES NÚMERO 569 DE 2021, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y DIANA MARCELA GIL GONZÁLEZ.

Entre los suscritos a saber, **ROY LUIS GALINDO WEHDEKING**, mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado con cédula de ciudadanía número 72.220.515 expedida en Barranquilla, quien obra en calidad de Secretario General del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, identificado con NIT. 830.000.167-2, de conformidad con la facultad para celebrar contratos conferida por la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015, la Resolución No. 2020006742 del 25 de febrero de 2020, acta de posesión No. 040 del 25 de febrero de 2020 y la Resolución de Delegación de Funciones No. 2012030802 del 19 de octubre de 2012, quien para todos los efectos del presente documento se denominará **EL INVIMA** o **LA ENTIDAD** por una parte, y por la **DIANA MARCELA GIL GONZÁLEZ**, identificada con cédula de ciudadanía No. 53.076.614 expedida en Bogotá D.C., quien actúa en nombre propio y que para efectos legales se denominará en el presente documento **EL CONTRATISTA**, hemos convenido celebrar el **CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES No. 569 DE 2021** de conformidad a la justificación estimada en el estudio previo que hace parte integral del contrato y que se regirá por las cláusulas que a continuación se establecen. **PRIMERA. OBJETO:** PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES COMO INGENIERO QUÍMICO ESPECIALIZADO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA PARA MONITORIZAR LAS CONDICIONES SANITARIAS DURANTE EL PROCESO DE POSCOMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS OBJETO DE LA VIGILANCIA DEL INSTITUTO, DESDE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS. **SÉGUNDA. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA:** A) **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. 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



ANEXO No. 1 CLAUSULADO DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES NÚMERO 569 DE 2021, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y DIANA MARCELA GIL GONZÁLEZ.

ejecución del contrato. 24. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual. **B) Obligaciones Específicas:** 1. Apoyar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en la planeación, preparación y realización de las actividades técnicas de vigilancia epidemiológica y de pos comercialización de los productos competencia del Invima que se le asignen. 2. Apoyar la elaboración de informes, reportes y comunicaciones a partir de la monitorización de bases de datos de informes de seguridad y agencias regulatorias, aplicativos y documentos técnicos asociados a actividades de la vigilancia de poscomercialización de los productos sujetos a vigilancia, inspección y control por parte del instituto. 3. Prestar apoyo técnico en la elaboración, implementación y actualización de procedimientos, documentos técnicos y normas técnicas relacionados relacionados con los procesos internos del grupo de farmacovigilancia acordes con las actividades de inspección, vigilancia y control establecidos en la normatividad vigente. 4. Prestar apoyo técnico a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima en la elaboración de respuestas a las consultas internas, externas, derechos de petición y recursos recibidos por los medios dispuestos por la entidad, de acuerdo con la normativa sanitaria y los procedimientos vigentes, relacionados con el objeto contractual. 5. Asistir a las diferentes reuniones internas o externas que le indique el supervisor del contrato, para lo que se hace necesario elaborar las actas y demás informes o documentos, como constancia de las mismas relacionadas con el objeto contractual. 6. Brindar apoyo en las demás actividades técnicas que tengan relación con el objeto contractual y sean requeridas por el supervisor. **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. **TERCERA. DERECHOS DEL CONTRATISTA:** 1. Recibir el pago en los términos pactados en la cláusula quinta del presente Contrato. 2. Recibir de manera oportuna la información necesaria para la ejecución del contrato. **CUARTA. DERECHOS Y OBLIGACIONES 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 14. La organización, clasificación, foliación y rotulado de las carpetas del archivo de la Dirección de Operaciones Sanitarias y grupos de trabajo interno, así como diligenciar el FUID y demás necesidades para realizar los procesos técnicos de transferencias primarias-Archivo, de acuerdo a lo dispuesto por la Ley 594 de 2000 y sus decretos reglamentarios **QUINTA. VALOR DEL CONTRATO Y FORMA DE PAGO:** Para todos los efectos legales, El valor del contrato a



ANEXO No. 1 CLAUSULADO DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES NÚMERO 569 DE 2021, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y DIANA MARCELA GIL GONZÁLEZ.

celebrar, será hasta por la suma de VEINTIDÓS MILLONES QUINIENTOS NOVENTA Y NUEVE MIL SEISCIENTOS SESENTA PESOS MCTE (\$22.599.660.00) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA. El pago del valor del contrato se realizará de la siguiente manera: El Invima pagará al contratista en pagos mensuales vencidos, una vez preste efectivamente el servicio y a satisfacción de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente, el cual debe efectuarse de acuerdo al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia, de la siguiente manera: 1. SEIS (6) MENSUALIDADES VENCIDAS, por un valor de TRES MILLONES SETECIENTOS CUARENTA Y CINCO MIL OCHOCIENTOS PESOS MCTE (\$3.745.800), incluidos todos los impuestos a que haya lugar. 2) Un último pago por un valor de CIENTO VEINTICUATRO MIL OCHOCIENTOS SESENTA PESOS MCTE (\$124.860) incluidos impuestos, tasas y contribuciones de Ley a que haya lugar. No aplica IVA, correspondiente a los días en que efectivamente se preste el servicio, con corte al 17 de diciembre de 2021, inclusive. **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 determinarán 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. **SEXTA. IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL:** La erogación que se cause con el presente compromiso contractual se hará con cargo al presupuesto de la Entidad de la actual vigencia fiscal, de conformidad con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 150021 del 8 de junio de 2021. **SÉPTIMA. GASTOS POR DESPLAZAMIENTO:** Cuando para el cumplimiento del objeto contractual se haga necesario el desplazamiento del CONTRATISTA a sitios diferentes de la ciudad de ejecución del contrato, EL INVIMA suministrará los gastos de transporte e igualmente suministrará los gastos de viaje de acuerdo con la escala de viáticos establecida por la entidad para los funcionarios públicos, a los cuales le serán aplicables los descuentos y retenciones de ley. **OCTAVA. PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:** El objeto del presente 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. **NOVENA. SUSPENSIÓN:** El término de ejecución del contrato podrá suspenderse en los siguientes eventos: a) Por circunstancias de fuerza mayor, caso fortuito o de interés público que impidan su ejecución. b) Por mutuo acuerdo entre las partes. La suspensión se hará constar en acta suscrita por las partes y el término de ésta no se computará para efectos de los plazos del contrato. **DECIMA. TERMINACIÓN ANTICIPADA:** El contrato podrá darse por terminado de manera anticipada en los siguientes casos: a) Por mutuo acuerdo entre las partes. b) Por fuerza mayor, caso fortuito o de interés público que haga imposible continuar con su ejecución. c) Por incumplimiento de alguno de los compromisos adquiridos en el compromiso anticorrupción adjunto al contrato. **DÉCIMA PRIMERA. CLÁUSULA PENAL PECUNIARIA:** En caso de incumplimiento parcial o total de cualquiera de las obligaciones a cargo del CONTRATISTA, éste deberá pagar a favor del INVIMA hasta el diez por ciento (10%) del valor total del contrato, en calidad de cláusula penal pecuniaria, la cual será impuesta por el INVIMA mediante resolución motivada de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011. Este valor será descontado del saldo a favor del CONTRATISTA si lo hubiere o hacerse efectiva a través de la garantía única de cumplimiento, en caso de que esta sea requerida. **DÉCIMA SEGUNDA. MULTAS:** En caso de mora o retardo en el cumplimiento de las obligaciones por parte del CONTRATISTA, el INVIMA mediante acto administrativo motivado de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011,



ANEXO No. 1 CLAUSULADO DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES NÚMERO 569 DE 2021, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y DIANA MARCELA GIL GONZÁLEZ.

impondrá multas sucesivas del 1% del valor mensual del contrato por cada día de retardo, sin exceder el 10% del valor total del mismo, las cuales podrán ser descontadas de los saldos a favor del CONTRATISTA o hacerse efectivas a través de la garantía única de cumplimiento, en caso de que esta requerida. **DÉCIMA TERCERA. INDEMNIDAD:** EL CONTRATISTA se obliga a indemnizar al Invima con ocasión de la violación o el incumplimiento de las obligaciones previstas en los estudios previos y en el presente contrato. EL CONTRATISTA se obliga a mantener indemne a la Entidad Estatal Contratante de cualquier daño o perjuicio originado en reclamaciones de terceros que tengan como causa sus actuaciones hasta por el monto del daño o perjuicio causado y hasta por el valor del contrato. El Contratista mantendrá indemne a la Entidad Estatal Contratante por cualquier obligación de carácter laboral o relacionado que se originen en el incumplimiento de las obligaciones laborales que el Contratista asume frente al personal, subordinados o terceros que se vinculen por su cuenta a la ejecución de las obligaciones derivadas del Contrato. **DÉCIMA CUARTA. DECLARACIONES DEL CONTRATISTA:** El Contratista hace las siguientes declaraciones: 1. Conoce y acepta los Documentos del Proceso. 2. Tuvo la oportunidad de solicitar aclaraciones y modificaciones a los Documentos del Proceso y recibió del Invima respuesta oportuna a cada una de las solicitudes. 3. Se encuentra debidamente facultado para suscribir el Contrato. 4. Que al momento de la celebración del contrato no se encuentra en ninguna causal de inhabilidad e incompatibilidad, ni en conflicto de intereses. 5. Está a paz y salvo con sus obligaciones laborales y frente al sistema de seguridad social integral. 6. El valor del contrato incluye todos los gastos, costos, derechos, impuestos, tasas y demás contribuciones relacionados con el cumplimiento del objeto del contrato. **DÉCIMA QUINTA. INDEPENDENCIA DEL CONTRATISTA:** EL CONTRATISTA es independiente del Invima y, en consecuencia, no es su representante, agente o mandatario. No tiene la facultad de hacer declaraciones, representaciones o compromisos en nombre del Invima, ni de tomar decisiones o iniciar acciones que generen obligaciones a su cargo. Salvo expresa autorización de la Entidad. **DÉCIMA SEXTA. EXCLUSIÓN DE LA RELACIÓN LABORAL:** El contrato, de conformidad con lo establecido en el numeral 3º del artículo 32 de la Ley 80 de 1993, no genera relación laboral alguna con el CONTRATISTA; por lo tanto el CONTRATISTA sólo tendrá derecho a la cancelación de los valores pactados en la cláusula quinta del mismo. **DÉCIMA SÉPTIMA. RESPONSABILIDAD:** EL CONTRATISTA es responsable por el cumplimiento del objeto y obligaciones contenidas en el objeto y obligaciones del contrato. Ninguna de las partes será responsable frente a la otra o frente a terceros por daños especiales, imprevisibles o daños indirectos, derivados de fuerza mayor o caso fortuito de acuerdo con la ley. **DÉCIMA OCTAVA. CESIÓN:** EL CONTRATISTA no podrá ceder en todo o en parte a persona natural o jurídica alguna, los derechos y obligaciones que surjan en este contrato, sin la autorización previa, expresa y escrita del Invima. **DÉCIMA NOVENA. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS:** Las controversias o diferencias que surjan entre el Contratista y la Entidad Estatal Contratante con ocasión de la firma, ejecución, interpretación, prórroga o terminación del contrato, así como de cualquier otro asunto relacionado con el contrato, serán sometidas a la revisión de las partes para buscar un arreglo directo, en un término no mayor a cinco (5) días hábiles a partir de la fecha en que cualquiera de las partes comunique por escrito a la otra la existencia de una diferencia. **VIGÉSIMA. NOTIFICACIONES:** Los avisos, solicitudes, comunicaciones y notificaciones que las partes deban hacer en desarrollo del Contrato deben constar por escrito y se entenderán debidamente efectuadas sólo si son entregadas al supervisor del contrato y al contratista en las direcciones reportadas en el expediente contractual. **PARÁGRAFO:** En caso de presentarse alguna modificación en la información relacionada deberá ser notificada. **VIGÉSIMA PRIMERA. RÉGIMEN LEGAL APLICABLE:** Este contrato se regirá por las cláusulas aquí establecidas y por las disposiciones de la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, decretos reglamentarios y demás normas legales vigentes concordantes. **VIGÉSIMA SEGUNDA. PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN:** El contrato se perfecciona con la firma de las partes en la plataforma electrónica SECOP II. Para su ejecución se requiere de la expedición del registro presupuestal, la afiliación del contratista al Sistema de Riesgos Laborales, según corresponda y la suscripción del acta de inicio. **PARÁGRAFO PRIMERO:** EL CONTRATISTA se compromete a suscribir el contrato dentro de los tres (3) días siguientes a la comunicación por parte del Invima. **PARÁGRAFO SEGUNDO:**



ANEXO No. 1 CLAUSULADO DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES NÚMERO 569 DE 2021; CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y DIANA MARCELA GIL GONZÁLEZ.

Si EL CONTRATISTA no cumple en cualquier caso lo establecido en el PARÁGRAFO PRIMERO de esta cláusula, el Invima adelantará las acciones legales pertinentes a que haya lugar.

PARÁGRAFO TERCERO: El Invima se abstendrá de expedir el acta de inicio hasta tanto se cumpla lo estipulado en el parágrafo primero de la presente cláusula. Cualquier perjuicio y/o menoscabo económico o financiero que pueda perjudicar al Contratista, al Invima, o a terceros por el no cumplimiento de las obligaciones contenidas en la presente cláusula, serán única y exclusivamente responsabilidad del CONTRATISTA.

VIGÉSIMA TERCERA. LUGAR DE EJECUCIÓN: 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.

VIGÉSIMA CUARTA. SUPERVISIÓN DEL CONTRATO: 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 Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad 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.

VIGÉSIMA QUINTA. DOCUMENTOS: Forman parte del contrato los estudios y documentos previos, el Certificado de disponibilidad presupuestal, la propuesta de servicios, el certificado de inexistencia de personal, el certificado de objeto igual (cuando aplique), constancia de idoneidad y de experiencia, el contrato electrónico y el registro presupuestal que se origine del contrato, así como todos los demás documentos que sirvan de soporte o que durante el desarrollo del contrato se generen y alleguen al expediente contractual.

VIGÉSIMA SEXTA. CONFIDENCIALIDAD: EL CONTRATISTA que suscribe este contrato, así como todas y cada una de las personas que intervengan en el desarrollo del objeto del presente contrato acuerdan que cualquier información dada a conocer entre ellas, así como la que pudiese desarrollar durante la ejecución del contrato, será mantenida confidencial, reservada o secreta, y no podrá divulgarse o revelarse total o parcialmente a personas ajenas a las partes de este contrato, así como tampoco a ningún medio conocido o por conocer, según las siguientes condiciones: A) EL CONTRATISTA mantendrá la información confidencial, y se abstendrá de revelarla a terceras personas, en beneficio propio o ajeno, sin el consentimiento previo y por escrito del Invima. B) La información que sea conocida por el contratista en ejecución del contrato, será utilizada exclusivamente para el cumplimiento de los servicios objeto del mismo. C) La obligación de confidencialidad se extenderá a los desarrollos que se produzcan como consecuencia del uso de la información intercambiada en la ejecución del contrato. D) EL CONTRATISTA se responsabilizará de que las personas que estén a su cargo y las que intervengan en la ejecución del contrato, se sometan al acuerdo de confidencialidad aquí establecido. Consecuencia de lo anterior, les quedará prohibido a estas personas transferir o suministrar a terceros a cualquier título, información que obtenga de las otras partes en desarrollo del mismo. E) EL CONTRATISTA se obliga a divulgar la información de que trata la presente cláusula única y exclusivamente a los empleados, contratistas y dependientes que deban conocerla para el desarrollo de sus actividades dentro de la ejecución del contrato y bajo obligación de confidencialidad. Igualmente, las partes solo revelarán a estas personas únicamente la parte de la información pertinente para la ejecución de sus actividades. F) EL CONTRATISTA se compromete a adoptar todas las medidas de seguridad razonables de acuerdo con la naturaleza de la información para garantizar la confidencialidad, secreto y reserva de la misma. G) EL CONTRATISTA se obliga a mantener en confidencialidad toda información dada a conocer por una parte a las demás que pueda ser objeto de protección como Propiedad Intelectual en sí misma y sin desarrollo alguno.

PARÁGRAFO PRIMERO: Si existe duda sobre la confidencialidad, reserva o secreto de alguna información suministrada, ésta será tratada como confidencial hasta que el Invima manifieste lo contrario por escrito. Esta obligación de confidencialidad no se aplicará sobre la información que sea de dominio público regulada por la



La salud
es de todos

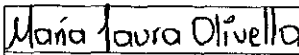
INVIMA

ANEXO No. 1 CLAUSULADO DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES NÚMERO 569 DE 2021, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y DIANA MARCELA GIL GONZÁLEZ.

Ley 1712 de 2014, o que haya sido conocida con anterioridad al presente contrato por alguna de las partes, o dada o conocer por un tercero que no tuviere la obligación de confidencialidad, reserva o secreto. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** El incumplimiento a la obligación de confidencialidad que le asiste al contratista será considerada como causal de incumplimiento del contrato. **PARÁGRAFO TERCERO:** La duración de la obligación de confidencialidad, secreto y/o reserva durará mientras la información sea considera de carácter confidencial, secreta y/o reservada. **VIGÉSIMA SÉPTIMA: GARANTÍAS:** De conformidad con los estudios y documentos previos, en el presente contrato no serán exigibles las garantías descritas en el Decreto 1082 de 2015. **VIGÉSIMA OCTAVA. AUDITORÍA:** La entidad podrá realizar, cuando considere necesario, auditorías al proveedor con el propósito de verificar el cumplimiento de las obligaciones contractuales. Lo anterior se hará previa comunicación al contratista. **VIGÉSIMA NOVENA. REGISTRO PRESUPUESTAL:** Una vez perfeccionado el presente contrato con la firma de las partes, el Ordenador del Gasto dispone que a través del Grupo Financiero y Presupuestal se proceda a la expedición del Registro Presupuestal de Compromiso en la plataforma que corresponda. **TRIGÉSIMA. DOMICILIO:** Para todos los efectos legales, las partes fijan como domicilio contractual la ciudad de Bogotá.

EL PRESENTE ANEXO FORMA PARTE INTEGRAL DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES No. 569 DE 2021 Y ESTE SE ENTENDERÁ ACEPTADO POR LAS PARTES CON LA FIRMA DEL CONTRATO ELECTRÓNICO EN LA PLATAFORMA SECOP II.

Dado en Bogotá D.C., a los diecisiete (17) días del mes de junio de 2021.

 Proyectó: María Laura Olivella Dangond Contratista - GGC	 Revisó y aprobó: María Margarita Cárdenas Cortés Coordinadora GGC
---	---



La salud
es de todos

Minsalud

CERTIFICACIÓN No. 266

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 el señor, **DIANA MARCELA GIL GONZALEZ**, identificado con cédula de ciudadanía No.53.076.614 suscribió con **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA** el(los) siguiente(s) contrato(s):

1. CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 231 de 2020

OBJETO: PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES COMO INGENIERO QUIMICO ESPECIALIZADO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA PARA APOYAR TECNICAMENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DESARROLLANDO ACCIONES TÉCNICAS ASOCIADAS A LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y DE POSCOMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS SUJETOS A VIGILANCIA, INSPECCIÓN Y CONTROL POR PARTE DEL INSTITUTO DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES.

FECHA DE INICIO: 26 de febrero 2020

FECHA DE TERMINACIÓN SUSCRITA: 18 de diciembre 2020

FECHA DE TERMINACIÓN CON PRÓRROGA: 13 de mayo de 2021

VALOR DEL CONTRATO: Para todos los efectos legales, el valor total del presente contrato se suscribió por la suma de **TREINTA Y SEIS MILLONES QUINIENTOS OCHENTA Y TRES MIL NOVECIENTOS OCHENTA PESOS M/CTE. (\$36.583.980).**

Mediante **Otrosí Modificatorio de Adición y Prórroga N° 1 del 27 de noviembre de 2020**, se adicionó al contrato la suma de **UN MILLÓN CUATROCIENTOS NOVENTA Y OCHO MIL TRESCIENTOS VEINTE PESOS M/CTE. (\$1.498.320)**, para un valor total del contrato de: **TREINTA Y OCHO MILLONES OCHENTA Y DOS MIL TRESCIENTOS PESOS M/CTE. (\$38.082.300)** y se prorroga el plazo de ejecución del contrato hasta el 31 de diciembre de 2020.

Mediante **Otrosí Modificatorio de Adición y Prórroga N° 1 del 30 de diciembre de 2020**, se adicionó al contrato la suma de **DIECISEIS MILLONES SEISCIENTOS SEIS MIL TRESCIENTOS OCHENTA PESOS M/CTE. (\$16.606.380)**, para un valor total del contrato de: **CINCUENTA Y CUATRO MILLONES SEISCIENTOS OCHENTA Y OCHO MIL SEISCIENTOS OCHENTA PESOS M/CTE. (\$54.688.680)** y se prorroga el plazo de ejecución del contrato hasta el 13 de mayo de 2021.

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

Invimã
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsa

EL CONTRATO SE ENCUENTRA EN EJECUCIÓN

OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA:

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, 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. 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 del sistema de seguridad social integral 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. 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 con 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. Brindar apoyo en la planeación, preparación y realización de las actividades técnicas de vigilancia epidemiológica y de poscomercialización de los productos competencia del Invima que se le asignen. 2. Prestar apoyo en la revisión, análisis y estudio de la documentación relacionada con la gestión de eventos adversos a través de Vigiflow de OMS, alertas sanitarias nacionales e internacionales, emisión de señales e información de seguridad de Farmacovigilancia de medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines. 3. Apoyar la elaboración de alertas sanitarias e informes de seguridad requeridos, proyectando la comunicación respectiva a las entidades pertinentes. 4. Prestar apoyo en la evaluación de los Planes de Gestión del Riesgo que le sean asignados. 5. Brindar apoyo a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima en la elaboración de los aspectos técnicos de farmacovigilancia 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. 6. Apoyar en el componente técnico de la actualización de las



La salud
es de todos

Invima

bases de datos, aplicativos y archivos, establecidos el proyecto en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima. 7. Prestar apoyo en la estructuración técnica e implementación de los procedimientos, documentos técnicos y normas técnicas para optimizar la prestación de los servicios a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima. 8. Brindar apoyo en la actualización técnica de las bases de datos, aplicativos y archivos, establecidos en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima y generar los reportes que correspondan. 9. Apoyar y asistir a las diferentes reuniones internas o externas que le indique el supervisor del contrato. 10. Prestar apoyo en el componente técnico en las demás actividades que tengan relación con el objeto contractual y sean requeridas por el supervisor.

Dada en Bogotá D.C., el 20 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: Yohana Hazbún M.



La salud
es de todos

Minsalud

Certificación No. 574

**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 el(a) señor(a), **DIANA MARCELA GIL GONZÁLEZ**, identificado(a) con cédula de ciudadanía No. **53.076.614** suscribió con **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA** el(los) siguiente(s) contrato(s):

1. CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 164 de 2019.

OBJETO: PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES DE APOYO A LAS DIRECCIONES MISIONALES DEL INVIMA, DESARROLLANDO ACCIONES TÉCNICAS ASOCIADAS A LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y DE POSCOMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS SUJETOS A VIGILANCIA, INSPECCIÓN Y CONTROL POR PARTE DEL INSTITUTO DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES.

FECHA DE INICIO: 31 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 CINCO MILLONES DOSCIENTOS MIL PESOS M/CTE (\$35.200.000)**

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 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. Custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda



La salud
es de todos

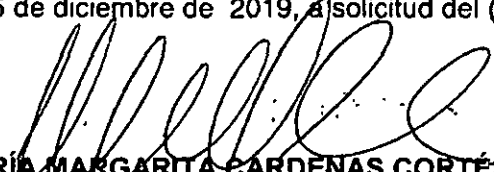
Minsalud

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 con la normatividad vigente que regula su profesión. 14. Registrar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP. 15. Realizar en un plazo de seis (6) meses contados a partir del perfeccionamiento del contrato, el examen preocupacional 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 en la planeación, preparación y realización de las actividades técnicas de vigilancia epidemiológica y de poscomercialización de los productos competencia del Invima que se le asignen. 2. Apoyar la revisión, análisis y estudio de la documentación relacionada con la gestión de eventos adversos, alertas sanitarias nacionales e internacionales, emisión de señales e información de seguridad de Farmacovigilancia de medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines. 3. Apoyar en la elaboración de alertas sanitarias e informes de seguridad requeridos, proyectando la comunicación respectiva a las entidades pertinentes. 4. Apoyar la evaluación de los Planes de Gestión del Riesgo que le sean asignados. 5. 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. 6. Apoyar el componente técnico de la actualización de las bases de datos, aplicativos y archivos, establecidos en las Direcciones Misionales del Invima. 7. Apoyar en la estructuración técnica 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. 8. Apoyar en la actualización técnica de las bases de datos, aplicativos y archivos, establecidos en las direcciones misionales del Invima y generar los reportes que correspondan. 9. Apoyar y asistir a las diferentes reuniones internas o externas que le indique el supervisor del contrato. 10. Prestar apoyo en el componente técnico en las demás actividades que tengan relación con el objeto contractual y sean requeridas por el supervisor.

Dada en Bogotá D.C., el 05 de diciembre de 2019, a solicitud del (la) interesado (a).

Cordialmente,


MARÍA MARGARITA CARDENAS CORTÉS

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

Proyectó: Rosa E. Caicedo

Revisó: Daniela Saavedra Morera

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

invimã
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Certificación No. 0693

**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 **DIANA MARCELA GIL GONZALEZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. **53.076.614** ha suscrito con **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA** el/los siguientes(s) contrato(s) de prestación de servicios:

1. CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 509 de 2018.

OBJETO: Prestación de servicios profesionales al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima para apoyar técnicamente a la dirección de medicamentos y productos biológicos en la ejecución del proyecto levantamiento de la información de las condiciones físico sanitarias de los productos de competencia del invima para monitorizar y documentar casos índices de interés en la salud pública relacionada con presuntas fallas de calidad en 2018.

FECHA DE INICIO: 26 de noviembre de 2018

FECHA DE TERMINACIÓN: 21 de diciembre de 2018

VALOR DE CONTRATO: Para todos los efectos legales, el valor total del presente contrato es por la suma de **DOS MILLONES SETECIENTOS SETENTA Y TRES MIL TRESCIENTOS TREINTA Y TRES PESOS M/CTE. (\$2.773.333).**

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 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, SIGEP. 15. Realizar durante el primer mes de ejecución 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.

Obligaciones Específicas: 1. Cumplir con el Plan de Ejecución de las actividades contractuales, definido mensualmente con el supervisor del contrato 2. Apoyar la evaluación, monitorización y procesamiento de la base de datos de reporte de eventos adversos. 3. Apoyar la identificación oportuna de desviaciones en el reporte de eventos realizados a la plataforma de Farmacovigilancia para evidenciar casos índice con implicación en salud pública. 4. Apoyar el seguimiento a la ejecución de actividades de monitorización de información de seguridad relacionada con los productos competencia de la Dirección de Medicamentos. 5. Presentar el informe de actividades dentro de los cinco (05) días siguientes al cumplimiento de cada mes de ejecución del contrato, de acuerdo a su Plan de Ejecución de las actividades contractuales acompañado de los soportes correspondientes y en debida forma.

Dada en Bogotá D.C., el 24 de diciembre de 2018, a solicitud del (la) interesado (a).

Cordialmente,



LINA PAOLA JIMENEZ RIOS
Asesora de la Dirección General con
Delegación de Funciones del Grupo Gestión Contractual.

Proyectó: Camila Niño
Revisó: Lina Jimenez





GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD



CERTIFICACIÓN No. 0472

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

NIT: 830.000.167 - 2

CERTIFICA QUE:

La Sra. DIANA MARCELA GIL GONZÁLEZ, identificado (a) con C.C., N°53.076.614, suscribió con el INVIMA los siguientes contratos de prestación de servicios:

Cto. N°	OBJETO	FECHA DE INICIO	FECHA DE TERMINACIÓN
022	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 CERTIFICACIONES, AUTORIZACIONES Y EXCLUSIONES DE IVA A REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS Y TRÁMITES ASOCIADOS PARA LA EMISIÓN DE CONCEPTOS TÉCNICOS DE SU COMPETENCIA.	05-ene-17	29-dic-17

VALOR DEL CONTRATO- Para todos los efectos legales, el valor total del presente contrato es la suma de TREINTA Y CUATRO MILLONES DOSCIENTOS NOVENTA Y CINCO MIL OCHENTA Y TRES PESOS M/CTE. (\$ 34.295.083)

Cto. N°	OBJETO	FECHA DE INICIO	FECHA DE TERMINACIÓN
027	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 CERTIFICACIONES, AUTORIZACIONES Y EXCLUSIONES DE IVA A REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS Y TRÁMITES ASOCIADOS PARA LA EMISIÓN DE CONCEPTOS TÉCNICOS DE SU COMPETENCIA.	12-ene-18	11-sep-18

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





GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

invima
instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos

Nota: Las OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA respecto al contrato 022 de 2017, se encuentran descritas en la Minuta respectiva. Respecto al Contrato 027 de 2018, las obligaciones del contratista se encuentran a numeral 2.1.2.2 del estudio previo, documento que es parte integral del contrato 027 de 2018, los cuales se adjuntan a la presente certificación.

Se expide a solicitud de la interesada en Bogotá D.C. veintiséis (26) de septiembre de 2018.

MERYL DEULOFEU VARGAS

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

Proyectó: JNeme

Revisó: Ivette Marcela Londoño Tamayo

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES NÚMERO 022 DE 2017, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA Y DIANA MARCELA GIL GONZÁLEZ R.U.T. 53.076.614-1.

Entre los suscritos a saber **JESÚS ALBERTO NAMÉN CHAVARRO**, mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado con la cédula de ciudadanía número 77.170.035 expedida en Valledupar (Cesar), quien obra en calidad de Secretario General del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, con N.I.T. 830.000.167-2, de conformidad con la facultad para celebrar contratos conferida por la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, Decreto 1082 de 2015, la Resolución No. 2015000001 del 2 de enero de 2015, acta de posesión No. 01 del 2 de enero de 2015 y la Resolución de delegación 2012030802 del 19 de octubre de 2012, quien para todos los efectos se denomina **EL INVIMA**, por una parte, y por la otra, **DIANA MARCELA GIL GONZÁLEZ**, mayor de edad y vecino de esta ciudad, identificado con cédula de ciudadanía número 53.076.614, quien actúa en nombre propio y para efectos legales se denominará **EL CONTRATISTA**, hemos convenido celebrar el presente **CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES**, que se regirá por las cláusulas que a continuación se establecen, previas las siguientes consideraciones: 1. Que la misión del INVIMA es proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria. El desarrollo del presente contrato se realiza para apoyar el cumplimiento de esta misión. 2. Que el INVIMA desarrolló los respectivos estudios y documentos previos, en los cuales se define y justifica la presente contratación. 3. Que la Ley 1150 de 2007 establece en el literal h) del numeral 4 de su artículo 2 que la modalidad de selección de contratación directa procede para la prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión. Así, el artículo 2.2.1.2.1.4.9. del Decreto 1082 de 2015 reitera esta modalidad de selección para esta clase de contratos y define los servicios profesionales y de apoyo a la gestión como aquellos de naturaleza intelectual diferentes a los de consultoría que se derivan del cumplimiento de las funciones de la entidad. 4. Que el Director General y la Asesora de la Dirección General con Delegación de Funciones del Grupo Talento Humano del INVIMA, de conformidad con el artículo 218.4.4.5. del Decreto 1068 de 2015, expidieron certificación en la que se indica que el personal de planta del Instituto es insuficiente para atender las actividades objeto de la presente contratación. 5. Que de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2.2.1.2.1.4.9. del Decreto 1082 de 2015, la dependencia solicitante emite constancia de la idoneidad del contratista para el desarrollo del objeto del presente contrato. 6. Que verificados los antecedentes expedidos por la Contraloría General de la República, la Procuraduría General de la Nación y de la Policía Judicial, no se encontraron anotaciones. 7. Por lo anterior, se estima pertinente la suscripción del presente contrato, el cual se regirá por las siguientes cláusulas: **PRIMERA. OBJETO:** Prestación de servicios profesionales 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 y conceptualización de trámites de certificaciones, autorizaciones y exclusiones de IVA a registros sanitarios de medicamentos y trámites asociados para la emisión de conceptos técnicos de su competencia. **SEGUNDA. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA:** **A) 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 Profesionales 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 bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades. 12. Al finalizar

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

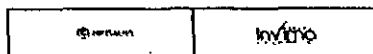




CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES NUMERO 022 DE 2017, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA Y DIANA MARCELA GIL GONZÁLEZ R.U.T 53.076.614 - 1.

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, SIGEP. **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 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. **B) Obligaciones Específicas:** **1.** El contratista deberá cumplir con el Plan de Ejecución de las actividades contractuales, definido mensualmente con el supervisor del contrato. **2.** Presentar informes periódicos del estado del área de trabajo, informando oportunamente al Supervisor del contrato los atrasos en su Plan de Ejecución de las actividades contractuales, realizando acciones de autocontrol con relación al desempeño de sus actividades, justificando dichos atrasos y reprogramando la nueva fecha de atención de dichos trámites atrasados. **3.** Apoyar en el estudio, proyección y generación de los actos administrativos, estudio técnico de los trámites de Registros Sanitarios y trámites asociados, con referencia a otorgamiento o registros nuevos, modificaciones, renovaciones, autorizaciones, certificados de fabricar/exportar y demás recibidos durante el tiempo de la ejecución del contrato, y asignados mensualmente por el Supervisor del contrato mediante el plan de trabajo establecido, elaborando y proyectando los actos administrativos que se deriven del estudio de las solicitudes que se le asignen, acorde con la fecha de reparto del grupo funcional de trabajo, con la calidad requerida y conforme a la normatividad sanitaria vigente. Los actos administrativos que por error del contratista generen correcciones a los mismos no podrán ser superiores al 5% de la totalidad de los trámites con emisión de concepto mensualmente, en caso de superar este porcentaje por causas imputables al contratista debidamente verificadas, en tres (03) meses de ejecución del contrato, se entenderá por incumplimiento del contrato, previo procedimiento del artículo 86 de la Ley 1474 de 2011 el cual establece la "imposición de multas, sanciones y declaratorias de incumplimiento". **4.** Apoyar en la revisión y otorgación de las Certificaciones con Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos. **5.** Apoyar en la evaluación y otorgación de las exclusiones de IVA para materias primas de medicamentos. **6.** Apoyar y realizar las actividades requeridas en los Sistemas Integrados de Gestión, y Gestión de la Calidad del Instituto, en el grupo interno de trabajo designado. **7.** 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, que sean necesarios para la adecuada ejecución del contrato. **8.** Proyectar respuestas a las consultas, requerimientos, Derechos de Petición, Quejas y demás que sean requeridos en el marco del desarrollo del objeto contractual, haciendo uso adecuado del sistema de correspondencia de la Entidad, dentro de los términos y plazos establecidos en la normatividad y procedimientos vigentes. **9.** Presentar el informe de actividades dentro de los cinco (05) días siguientes al cumplimiento de cada mes de ejecución del contrato, de acuerdo a su Plan de Ejecución de las actividades contractuales acompañado de los soportes correspondientes y en debida forma. **PARÁGRAFO.** Serán de 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, y 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 presente contrato y se haya obtenido previamente autorización del Contratante. **TERCERA. DERECHOS DEL CONTRATISTA:** **1.** Recibir el pago en los términos pactados en la cláusula 5 del presente Contrato. **2.** Recibir de manera oportuna la información necesaria para la ejecución del contrato. **CUARTA. DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL CONTRATANTE:** **1.** Hacer uso de la cláusula de imposición de multas, la cláusula penal o cualquier otro derecho consagrado a





CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES NÚMERO 022 DE 2017, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA Y DIANA MARCELA GIL GONZÁLEZ R.U.T 53.076.614 - 1.

la Entidad contratante de manera legal o contractual. 2. Hacer uso de las cláusulas excepcionales del contrato, en caso de ser procedente. 3. Ejercer el respectivo control en el cumplimiento del objeto del contrato y expedir el recibo de cumplimiento a satisfacción. 4. Pagar el valor del contrato de acuerdo con los términos establecidos. 5. Suministrar al Contratista todos aquellos documentos, información e insumos que requiera para el desarrollo de la actividad encomendada. 6. Prestar su colaboración para el cumplimiento de las obligaciones del Contratista. **QUINTA. VALOR DEL CONTRATO Y FORMA DE PAGO:** Para todos los efectos legales, el valor total del presente contrato es la suma de **TREINTA Y CUATRO MILLONES DOSCIENTOS NOVENTA Y CINCO MIL OCHENTA Y TRES PESOS M/CTE. (\$34.295.083) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.** El pago del valor del contrato se realizará de la siguiente manera: **ONCE (11) mensualidades vencidas de DOS MILLONES OCHOCIENTOS NOVENTA Y OCHO MIL CINCO SETENTA Y SEIS PESOS M/CTE., (\$2.898.176) INCLUIDO IMPUESTOS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA;** y/o los pagos proporcionales a que haya lugar por la fracción de tiempo ejecutado hasta la terminación del contrato. El Invima cancelará al contratista en pagos mensuales vencidos, una vez preste efectivamente el servicio y a satisfacción del supervisor del contrato de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento del Plan de Trabajo expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad social en salud, pensiones y riesgos profesionales correspondiente, el cual debe efectuarse de acuerdo al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia. **PARÁGRAFO.** En caso de que la fecha del cumplimiento de los requisitos de ejecución del contrato sea distinta a la entrada en vigencia de la cobertura de la ARL el valor del contrato será reajustado restándole la suma de **NOVENTA Y SEIS MIL SEISCIENTOS SEIS PESOS M/CTE. (\$96.606),** por cada día de diferencia entre las fechas mencionadas. **SEXTA. IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL:** La erogación que se cause con el presente compromiso contractual se hará con cargo al presupuesto de la Entidad de la actual vigencia fiscal, de conformidad con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 4817 del 3 de enero de 2017. **SÉPTIMA. GASTOS DE TRANSPORTE Y VIAJE:** Cuando para el cumplimiento del objeto contractual se haga necesario el desplazamiento del CONTRATISTA a sitios diferentes de la ciudad de ejecución del contrato, el INVIMA suministrará los gastos de transporte e igualmente suministrará los gastos de viaje de acuerdo con la escala de viáticos establecida por la entidad para los funcionarios públicos, a los cuales le serán aplicables los descuentos y retenciones de ley. **OCTAVA. PLAZO DE EJECUCIÓN Y VIGENCIA:** El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el 29 Diciembre de 2017, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. La vigencia será por el plazo de ejecución y cuatro (4) meses más. **NOVENA. SUSPENSIÓN:** El término de ejecución del contrato podrá suspenderse en los siguientes eventos: a) Por circunstancias de fuerza mayor, caso fortuito o de interés público que impidan su ejecución. b) Por mutuo acuerdo entre las partes. La suspensión se hará constar en acta suscrita por las partes y el término de ésta no se computará para efectos de los plazos del contrato. **DÉCIMA. TERMINACIÓN ANTICIPADA:** El presente contrato podrá darse por terminado de manera anticipada en los siguientes casos: a) Por mutuo acuerdo entre las partes. b) Por fuerza mayor, caso fortuito o de interés público que haga imposible continuar con su ejecución. c) Por incumplimiento de alguno de los compromisos adquiridos en el compromiso anticorrupción adjunto al presente contrato. **DÉCIMA PRIMERA. INDEMNIDAD:** El Contratista se obliga a indemnizar al INVIMA con ocasión de la violación o el incumplimiento de las obligaciones previstas en el presente contrato. El Contratista se obliga a mantener indemne a la Entidad Estatal Contratante de cualquier daño o perjuicio originado en reclamaciones de terceros que tengan como causa sus actuaciones hasta por el monto del daño o perjuicio causado y hasta por el valor del presente contrato. El Contratista mantendrá indemne al a Entidad Estatal Contratante por cualquier obligación de carácter laboral o relacionado que se originen en el incumplimiento de las obligaciones laborales que el Contratista asume frente al

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N.º 44/78
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES NÚMERO 022 DE 2017, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA Y DIANA MARCELA GIL GONZÁLEZ R.U.T 53.076.614 - 1.

personal, subordinados o terceros que se vinculen por su cuenta a la ejecución de las obligaciones derivadas del presente Contrato. **DÉCIMA SEGUNDA. GARANTÍA ÚNICA:** El contratista deberá constituir a favor del INVIMA, garantía única expedida por una Compañía de Seguros legalmente establecida en Colombia y cuya póliza matriz esté debidamente aprobada por la Superintendencia Financiera de acuerdo con los lineamientos señalados en el Decreto 1082 de 2015, que ampare los siguientes riesgos: a) **Cumplimiento:** Mediante la cual se ampara el cumplimiento general del contrato, el pago de multas, la cláusula penal pecuniaria y demás sanciones previstas para el CONTRATISTA en las normas legales, por cuantía equivalente al Veinte por ciento (20%) del valor total del contrato, con vigencia igual a la del plazo de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. b) **Calidad del Servicio:** Mediante el cual el CONTRATISTA garantiza la calidad del servicio prestado, en cuantía equivalente al treinta por ciento (30%) del valor total del contrato, con vigencia igual a la del plazo de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. **PARÁGRAFO PRIMERO:** Los efectos de la garantía no expirarán por falta de pago de la prima o por revocatoria unilateral. **PARÁGRAFO SEGUNDO.** En caso que el presente contrato se adicione, suspenda, o en cualquier otro evento en que fuere necesario, el CONTRATISTA se obliga a ampliar la garantía de acuerdo con las normas vigentes. De igual manera será obligación del contratista mantener la garantía indemne de cualquier reclamación proveniente de terceros que tenga como causa sus actuaciones. **PARÁGRAFO TERCERO.** Esta garantía deberá ser aprobada por el INVIMA de acuerdo con lo señalado en el inciso 2° del artículo 41 de la ley 80 de 1993, modificado por el artículo 23 de la Ley 1150 de 2007 y sus decretos reglamentarios. **DÉCIMA TERCERA. CLÁUSULA PENAL PECUNIARIA:** En caso de incumplimiento parcial o total de cualquiera de las obligaciones a cargo del CONTRATISTA, éste deberá pagar a favor del INVIMA, hasta el diez por ciento (10%) del valor total del contrato, en calidad de cláusula penal pecuniaria, la cual será impuesta por el INVIMA mediante resolución motivada de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011. Este valor será descontado del saldo a favor del CONTRATISTA si lo hubiere o hacerse efectiva a través de la garantía única de cumplimiento. **DÉCIMA CUARTA. MULTAS:** En caso de mora o retardo en el cumplimiento de las obligaciones por parte del CONTRATISTA, el INVIMA mediante acto administrativo motivado de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011, impondrá multas sucesivas del 1% del valor mensual del contrato por cada día de retardo, sin exceder el 10% del valor total del mismo, las cuales podrán ser descontadas de los saldos a favor del CONTRATISTA o hacerse efectivas a través de la garantía única de cumplimiento. **DÉCIMA QUINTA. CLÁUSULAS EXCEPCIONALES:** El INVIMA podrá declarar la caducidad del contrato si se dan las situaciones previstas en el artículo 18 de la Ley 80 de 1993. Así mismo el INVIMA podrá interpretar, modificar o terminar unilateralmente el contrato si se dan las circunstancias previstas en los artículos 15, 16 y 17 de la misma ley. **DÉCIMA SEXTA. DECLARACIONES DEL CONTRATISTA:** El Contratista hace las siguientes declaraciones: 1. Conoce y acepta los Documentos del Proceso. 2. Tuvo la oportunidad de solicitar aclaraciones y modificaciones a los Documentos del Proceso y recibió del INVIMA respuesta oportuna a cada una de las solicitudes. 3. Se encuentra debidamente facultado para suscribir el presente Contrato. 4. Que al momento de la celebración del presente contrato no se encuentra en ninguna causal de inhabilidad e incompatibilidad, ni en conflicto de intereses. 5. Está a paz y salvo con sus obligaciones laborales y frente al sistema de seguridad social integral. 6. El valor del contrato incluye todos los gastos, costos, derechos, impuestos, tasas y demás contribuciones relacionados con el cumplimiento del objeto del presente contrato. **DECIMA SÉPTIMA. INDEPENDENCIA DEL CONTRATISTA:** El Contratista es independiente del INVIMA, y en consecuencia, no es su representante, agente o mandatario. No tiene la facultad de hacer declaraciones, representaciones o compromisos en nombre del INVIMA, ni de tomar decisiones o iniciar acciones que generen obligaciones a su cargo. Salvo expresa autorización de la Entidad. **DECIMA OCTAVA. EXCLUSIÓN DE LA RELACIÓN LABORAL:** El presente





CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES NÚMERO 022 DE 2017, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA Y DIANA MARCELA GIL GONZÁLEZ R.U.T 53.076.614 - 1.

contrato, de conformidad con lo establecido en el numeral 3º del artículo 32 de la Ley 80 de 1993, no genera relación laboral alguna con el CONTRATISTA; por lo tanto el CONTRATISTA sólo tendrá derecho a la cancelación de los valores pactados en la cláusula tercera del mismo.

DECIMA NOVENA. RESPONSABILIDAD: El Contratista es responsable por el cumplimiento del objeto y obligaciones establecido en la cláusula 1 y 2 del presente Contrato. Ninguna de las partes será responsable frente a la otra o frente a terceros por daños especiales, imprevisibles o daños indirectos, derivados de fuerza mayor o caso fortuito de acuerdo con la ley. **VIGÉSIMA.**

CESIÓN: EL CONTRATISTA no podrá ceder en todo o en parte a persona natural o jurídica alguna, los derechos y obligaciones que surjan en este contrato, sin la autorización previa, expresa y escrita del INVIMA. **VIGÉSIMA PRIMERA. SUPERVISIÓN:** La supervisión del contrato en representación del Invima acorde con la normatividad vigente y los lineamientos del manual de contratación, será realizada por el Director de Medicamentos y Productos

Biológicos, quien certificará el correcto cumplimiento de lo contratado en concordancia con lo establecido en el Manual de Supervisión e Interventoría. Éste será el encargado de ejercer la vigilancia en la ejecución del contrato, según lo previsto en las normas legales, igualmente velará por la calidad del servicio contratado y tendrá las funciones que por la índole y naturaleza del contrato le sean propias, así como las que específicamente se estipulan: 1) Informar de manera oportuna a la Secretaría General, sobre cualquier incumplimiento en que incurra el CONTRATISTA, que pueda dar lugar a la imposición de sanciones y/o a la ejecución de la garantía única del contrato; 2) Verificar y dar el visto bueno a la factura y/o documento correspondiente presentado por el CONTRATISTA; 3) Las demás contempladas en el manual de contratación de EL INVIMA. **VIGÉSIMA SEGUNDA. CASO FORTUITO Y FUERZA MAYOR:**

Las partes quedan exoneradas de responsabilidad por el incumplimiento de cualquiera de sus obligaciones o por la demora en el cumplimiento de cualquiera de las prestaciones a su cargo derivadas del presente contrato, cuando el incumplimiento sea resultado o consecuencia de la ocurrencia de un evento de fuerza mayor y caso fortuito debidamente invocadas y constatadas de acuerdo con la ley y la jurisprudencia colombiana. **VIGÉSIMA TERCERA. SOLUCIÓN DE**

CONTROVERSIAS: Las controversias o diferencias que surjan entre el Contratista y la Entidad Estatal Contratante con ocasión de la firma, ejecución, interpretación, prórroga o terminación del contrato, así como de cualquier otro asunto relacionado con el presente contrato, serán sometidas a la revisión de las partes para buscar un arreglo directo, en un término no mayor a cinco (5) días hábiles a partir de la fecha en que cualquiera de las partes comuniquen por escrito a la otra la existencia de una diferencia. **VIGÉSIMA CUARTA. NOTIFICACIONES:** Los avisos, solicitudes, comunicaciones y notificaciones que las partes deban hacer en desarrollo del presente Contrato deben constar por escrito y se entenderán debidamente efectuadas sólo si son entregadas al supervisor del contrato y al contratista en las direcciones reportadas en el SIGEP. **PARÁGRAFO.** en caso de presentarse alguna modificación en la información relacionada deberá ser notificada. **VIGÉSIMA QUINTA. RÉGIMEN LEGAL APLICABLE:** Este contrato se regirá por las cláusulas en él establecidas y por las disposiciones de la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, decretos reglamentarios y demás normas legales vigentes concordantes. **VIGÉSIMA SEXTA. PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN:** El presente contrato se perfecciona con la firma de las partes. Para su ejecución se requiere de la expedición del registro presupuestal, la aprobación de la garantía única y la suscripción del acta de inicio. **PARÁGRAFO PRIMERO.** El contratista se compromete a suscribir el contrato dentro de los tres días siguientes a la comunicación del Invima, y aportar las garantías que apliquen, en un plazo no mayor a 3 días hábiles a partir de la suscripción del contrato. Si las garantías fueren pólizas, se deberán allegar firmadas tanto por el Asegurador como por el Tomador de la misma. Excepcionalmente, si los temas asegurables a través de póliza, requieren cierta complejidad que demande más tiempo del acá establecido, esta situación deberá ser certificada por la Aseguradora, en un plazo no mayor a los 3 días indicados. **PARÁGRAFO SEGUNDO.** Si el CONTRATISTA no cumple en cualquier caso lo establecido en el PARAGRAFO PRIMERO de esta cláusula, el INVIMA adelantará las acciones legales pertinentes. **PARÁGRAFO**

TERCERO. El INVIMA se abstendrá de expedir el acta de inicio hasta tanto se cumpla lo





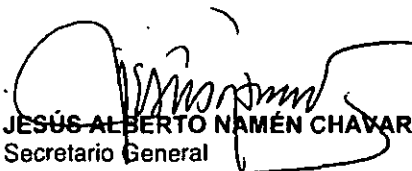
CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES NÚMERO 022 DE 2017, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA Y DIANA MARCELA GIL GONZÁLEZ R.U.T 53.076.614 - 1.

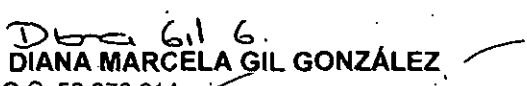
estipulado en el parágrafo primero de la presente cláusula. Cualquier perjuicio y/o menoscabo económico o financiero que pueda perjudicar al Contratista, al INVIMA, o a terceros por el no cumplimiento de las obligaciones contenidas en la presente cláusula, serán única y exclusivamente responsabilidad del CONTRATISTA. **VIGÉSIMA SÉPTIMA. LUGAR DE EJECUCIÓN:** Las actividades obligaciones del contrato serán desarrolladas en la ciudad de Bogotá D.C., sin perjuicio de las actividades que deba desarrollarse en el territorio nacional. **VIGÉSIMA OCTAVA. DOCUMENTOS:** Forman parte integrante de este contrato los documentos citados en el presente contrato, así como todos los demás documentos que sirvan de soporte o que durante el desarrollo del presente contrato se generen y alleguen al expediente contractual. **VIGÉSIMA NOVENA. CONFIDENCIALIDAD:** En caso de que exista información sujeta a alguna reserva legal, las partes deben mantener la confidencialidad de esta información. Para ello, debe comunicar a la otra parte que la información suministrada tiene el carácter de confidencial. El contratista responderá patrimonialmente por los perjuicios que su divulgación y/o utilización indebida por sí o por un tercero, cause a la administración o a terceros. **TRIGÉSIMA. DOMICILIO:** Para todos los efectos legales, las partes fijan como domicilio contractual la ciudad de Bogotá D.C., donde para constancia se firma a los,

04 ENE 2017

EL INVIMA

EL CONTRATISTA


JESUS ALBERTO NAMÉN CHAVARRO
Secretario General


DIANA MARCELA GIL GONZÁLEZ
C.C. 53.076.614

Proyectó: Jimena Rivera S.
Revisó: Mery Deulofeu Vargas

Campeón 7217

OK decomp



	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 03	Fecha de Emisión: 02/11/2017	Página 2 de 12

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.
12. Analizar y proponer el fortalecimiento del sistema de información relacionado con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, programas de buenas prácticas, programas pre y post comercialización, procedimientos de vigilancia y control sanitario de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.
13. Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de la dependencia.

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° 2017007216 del 23 de Febrero de 2017 *"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 Registros Sanitarios de Medicamentos de síntesis Química, que entre sus funciones se encuentran:

1. Dirigir, organizar, operar, disponer y controlar, en coordinación con las otras Direcciones los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química, y demás afines a su naturaleza.
2. Proyectar los actos administrativos que le correspondan por su competencia o aquellos que le sean delegados.
3. Gestionar las actividades relacionadas con el estudio de los registros sanitarios y demás trámites asociados para los medicamentos de síntesis química.
4. Recibir y tramitar las solicitudes presentadas por los usuarios para el otorgamiento del registro sanitario y trámites asociados.
5. Responder en los términos legales establecidos, las solicitudes que por razones de su competencia les sean asignadas, tales como derechos de petición y consultas radicadas ante el Instituto.
6. Emitir conceptos técnicos sobre los asuntos de su competencia.
7. Participar en el análisis y propuestas que busquen el fortalecimiento del sistema de información relacionado con los registros sanitarios objeto de su competencia.
8. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el Instituto.
9. Apoyar al Grupo de Publicidad en los asuntos relacionados con los productos de su competencia
10. Atender las consultas de los usuarios y del público en general, a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.

En el marco de las funciones de la Dirección, el estudio de las diferentes solicitudes de otorgamiento de registros sanitarios o trámites asociados, evaluaciones farmacológicas, modificaciones, renovaciones de registros, se requiere adelantar una evaluación médico científica, técnica y legal para poder autorizar o negar la aprobación de comercialización de los medicamentos requeridas por los usuarios y verificar los trámites asociados certificaciones, autorizaciones exclusiones de IVA y demás solicitados a la Dirección.

La evaluación científico médica que verifica la seguridad, eficacia e inclusión de los medicamentos en la norma farmacológica es adelantada por la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos y su grupo de apoyo quienes **para la vigencia 2018** deben emitir cerca de **1.505 conceptos, 2182 actos administrativos y estudiar 2770 trámites adicionales** relacionados con dichas actividades.

La evaluación técnica que verifica la calidad de los medicamentos, estabilidad, proceso de fabricación establecido en las farmacopeas oficiales y demás aspectos de calidad es realizada por los diferentes Grupos de Registros Sanitarios, por el Grupo de Apoyo a la Comisión Revisora, por el Grupo de Farmacovigilancia y por el Grupo de Investigación Clínica, en este sentido la dirección debe **evaluar 1.500 registros sanitarios nuevos, 1.280 renovaciones, 16.800 trámites asociados** (modificaciones, certificaciones, exclusiones de IVA, certificados de venta libre entre otros) y **2.250 revisiones de oficio**.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co/procesos>

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 03	Fecha de Emisión: 02/11/2017	Página 3 de 12

La evaluación legal que verifica los aspectos de titularidad y sujeción a la normatividad legal vigente y aplicable es realizada por los diferentes Grupos de Registros Sanitarios, por el Grupo de Apoyo a la Comisión Revisora ya sea en los aspectos de existencia y representación legal de la empresa solicitante, apoderados, objeto social, vigencia de la sociedad, domicilio entre otros, de lo cual la dirección debe evaluar 1.500 registros sanitarios nuevos, 1.280 renovaciones, 16.800 tramites asociados (modificaciones, certificaciones, exclusiones de IVA, certificados de venta libre entre otros) y 2.250 revisiones de oficio.

Los estudios técnico científicos y legales son indispensables en la aprobación o negación de las diferentes solicitudes para autorización de la comercialización de los medicamentos requeridos en el mercado y atender las diversas necesidades en salud pública al igual, que permite a la industria de medicamentos poner en el mercado los diferentes productos desarrollados por ella orientados al mejoramiento de las condiciones de vida de la población.

Atendiendo el volumen de solicitudes presentadas, que a la fecha la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos recibe en promedio 3974 tramites mensuales los cuales superan la capacidad de evaluación, análisis y estudio de los diferentes tramites por parte de los profesionales de la planta de personal, para poder atender dichas solicitudes de los diferentes tipos de trámites se requiere la contratación de personal Médico, Químico Farmacéutico, Ingenieros Químicos y Abogados que apoyen en la realización de los estudios y trámites requeridos por la industria y los usuarios.

El Plan Operativo Anual para la vigencia 2018 establece que la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos estudiara aproximadamente 21.830 trámites de registros sanitarios y actividades asociadas, cerca de 508 visitas de inspección, vigilancia y control, 4 estudios de proyectos de armonización normativa, analizará y evaluará los eventos adversos (serios, no serios, informes de seguridad), también realizará aproximadamente 8.000 evaluaciones de trámites de Publicidad, 3687 revisiones y emisiones de conceptos de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y su grupo de apoyo, entre otras actividades que requieren gestión por parte de los funcionarios y contratistas, la Entidad durante las vigencias anteriores atendió la necesidad con las herramientas que ha suministrado la Alta Gerencia del Instituto, en cuanto a diferentes clases de vinculación de personal y apoyo operativo y logístico con el fin de atender de manera oportuna las solicitudes, tramites y peticiones presentadas por los usuarios internos y externos ante la Dirección.

En atención a la necesidad de atender dentro de los términos previstos en la normatividad vigente establecida en los diferentes decretos 677 de 1995, 843 de 2016, 1782 de 2014 y demás, los trámites de registros sanitarios, conceptos emitidos por las salas especializadas de la comisión revisora y tramites asociados a los mismos, actualmente la Dirección de Medicamentos y productos biológicos, recibe 3974 radicaciones mensuales, el 20% son solicitudes de registro sanitario nuevo, renovaciones y modificaciones tradicionales, de cuyo estudio ésta Dirección emite un acto administrativo, 60% corresponde a decisiones sobre trámites asociados y registros sanitarios y el 20% restante son solicitudes que no alcanzan a ser procesadas debido a la falta de personal, adicionalmente dada la complejidad de los trámites se mantiene la necesidad creciente de disponer de personal idóneo para estudiar dichos trámites oportunamente y con las condiciones de calidad, seguridad y eficacia que los medicamentos y la salud pública requieran.

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, aprobar protocolos de investigación, certificar establecimientos fabricantes de medicamentos, buenas prácticas de elaboración, aprobar la comercialización de medicamentos, hacer seguimiento a los programas de farmacovigilancia, dar lineamientos de inspección, vigilancia y control, aprobar la publicidad, desarrollar programas especiales como Demuestra la calidad entre otras, se requiere contar con los servicios profesionales de Ingenieros Químicos, con el fin de apoyar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en el desarrollo de las actividades de análisis de la documentación relacionada con el desarrollo de actividades de evaluación y conceptualización de trámites de certificaciones, autorizaciones y exclusiones de IVA a registros sanitarios de medicamentos y tramites asociados para la apoyar la emisión de conceptos técnicos de su competencia, proyección de los correspondientes actos administrativos, consultas, y apoyar en las respuestas de derechos de petición de competencia.

Siendo así las cosas, se hace necesaria la contratación de tres profesionales que presten sus servicios como Ingeniero Químico, para apoyar en las actividades de evaluación de certificaciones especiales en medicamentos, con experiencia relacionada en manejo de bases de datos o, normatividad sanitaria o, aseguramiento de calidad en el desarrollo y metodologías de análisis de productos o, evaluación y conceptualización de trámites de certificaciones especiales con registro sanitario y requerimientos de OMS o, autorizaciones y exclusiones de IVA a registros sanitarios de medicamentos para brindar apoyo en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co/procesos>

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 03	Fecha de Emisión: 02/11/2017	Página 4 de 12

De no contar con el profesional, las actividades programadas para la presente vigencia por parte del Instituto se verán afectadas en razón a que faltará el apoyo técnico en el desarrollo de las diferentes diligencias de evaluación y conceptualización de trámites de certificaciones, autorizaciones y exclusiones de IVA a registros sanitarios de medicamentos y trámites asociados.

1.1. DEFINICIÓN TÉCNICA DE LA FORMA EN QUE LA ENTIDAD PUEDE SATISFACER SU NECESIDAD

El Invima y a través la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para satisfacer la necesidad descrita, considera que es viable acudir a la modalidad de contratación directa para la prestación de servicios profesionales, la cual se llevará a cabo en el marco de lo previsto en las normas de contratación pública (Ley 1150 de 2007, Decreto 1082 del 26 de mayo de 2015 y normas reglamentarias).

Lo anterior se soporta en el apoyo de las actividades de evaluación y conceptualización de trámites de certificaciones, autorizaciones y exclusiones de IVA a registros sanitarios de medicamentos y trámites asociados

En virtud de lo anterior la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, ha determinado que para el caso del presente estudio, se requiere contar con Ingenieros Químicos que apoyen las actividades de evaluación de certificaciones especiales en medicamentos, con experiencia relacionada en manejo de bases de datos o, normatividad sanitaria o, aseguramiento de calidad en el desarrollo y metodologías de análisis de productos o, evaluación y conceptualización de trámites de certificaciones especiales con registro sanitario y requerimientos de OMS o, autorizaciones y exclusiones de IVA a registros sanitarios de medicamentos entre otras; considerando además que mediante la contratación del profesional descrito se atenderá la necesidad señalada, teniendo en cuenta que de acuerdo con los diferentes niveles de complejidad de los trámites se requieren de mayores niveles de experiencia profesional y conocimiento para el manejo de estos tipos de trámites.

Por último, y teniendo en cuenta que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, debe realizar todas las acciones conducentes al cumplimiento de su objeto, se requiere el apoyo y orientación en los temas misionales relacionados con el desarrollo de actividades necesarias para la evaluación y conceptualización de trámites de registros sanitarios y trámites asociados, y conceptos técnicos de su competencia.

2. OBJETO

Prestación de servicios profesionales para el apoyo a la dirección de medicamentos y productos biológicos del Invima, para las actividades de evaluación y conceptualización para tramitar las certificaciones, autorizaciones y exclusiones de IVA a registros sanitarios de medicamentos y demás gestiones asociadas a su competencia.

2.1 descripción de las características técnicas del objeto a contratar y actividades específicas del contrato

2.1.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

N.A.

2.1.2. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

2.1.2.1 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 mismo.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co/procesos>

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 03	Fecha de Emisión: 02/11/2017	Página 5 de 12

5. Afiliarse al Sistema General de Riesgos Laborales para amparar sus actividades desarrolladas con ocasión de la ejecución del contrato.
6. Participar en el desarrollo de las actividades requeridas en los sistemas integrados de gestión y gestión de calidad.
7. Cumplir como contratista independiente con las obligaciones de seguridad social contenidas en las normas legales vigentes.
8. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible.
9. 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.
10. Recibir y descargar la correspondencia asignada en el aplicativo de correspondencia.
11. 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.
12. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
13. 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.
14. Cumplir a cabalidad con la normatividad vigente que regula su profesión.
15. Registrar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP.
16. 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.
17. Las demás que le asigne el supervisor del contrato y que tengan relación con el objeto contractual.

2.1.2.2 OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

1. El contratista deberá cumplir con el Plan de Ejecución de las actividades contractuales, definido mensualmente con el supervisor del contrato.
2. Presentar informes periódicos del estado de las actividades contractuales, informando oportunamente al Supervisor del contrato los atrasos en su Plan de Ejecución de las actividades contractuales, realizando acciones de autocontrol con relación al desarrollo de sus actividades, indicando el motivo o causa de los atrasos que pudieren presentarse y reprogramando la nueva fecha de atención de dichos trámites, previa aprobación del supervisor del contrato.
3. Apoyar en el estudio, proyección y generación de los actos administrativos, estudio técnico de los trámites de Registros Sanitarios y tramites asociados, con referencia a otorgamiento o registros nuevos, modificaciones, renovaciones, autorizaciones, certificados de fabricar/exportar y demás tramites recibidos durante el tiempo de ejecución del contrato, y asignados mensualmente por el Supervisor del contrato mediante el Plan de Ejecución de las actividades contractuales establecido (elaborando y proyectando los actos administrativos que se deriven del estudio de las solicitudes que se le asignen, acorde con la fecha de reparto del grupo funcional de trabajo, con la calidad requerida y conforme a la normatividad sanitaria vigente). (Los actos administrativos que por error del contratista generen correcciones a los mismos, no podrán ser superiores al 5% de la totalidad de los trámites con emisión de concepto mensualmente, en caso de superar este porcentaje por causas imputables al contratista debidamente verificadas, en tres (03) meses de ejecución del contrato, se entenderá por incumplimiento del contrato, previo procedimiento del artículo 86 de la Ley 1474 de 2011, el cual establece la "imposición de multas, sanciones y declaratorias de incumplimiento".)
4. Apoyar en la revisión y proyección de actos administrativos para que la entidad otorgue las Certificaciones con Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos.
5. Apoyar en la evaluación y otorgación de las exclusiones de IVA para materias primas de medicamentos.
6. Apoyar y participar en las actividades requeridas en los Sistemas Integrados de Gestión y Gestión de la Calidad del Instituto, en el grupo interno de trabajo designado.
7. Apoyar y asistir con sus conocimientos en las diferentes reuniones, comités técnicos internos, reuniones.
8. Apoyar el análisis de la normatividad y/o propuestas de proyectos normativos relacionados con la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, que sean necesarios para la adecuada ejecución del contrato.
9. Proyectar respuestas a las consultas, requerimientos, Derechos de Petición, Quejas y demás requerimientos presentados en el marco del desarrollo del objeto contractual, haciendo uso adecuado del sistema de

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co/procesos>

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 03	Fecha de Emisión: 02/11/2017	Página 6 de 12

correspondencia de la Entidad, dentro de los términos y plazos establecidos en la normatividad y procedimientos vigentes.

10. Presentar el informe de actividades dentro de los cinco (05) días siguientes al cumplimiento de cada mes de ejecución del contrato o cuando lo indique el supervisor de acuerdo a su Plan de Ejecución de las actividades contractuales acompañado de los soportes correspondientes y en debida forma.

NOTA. Serán de 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.

NOTA II. El INVIMA y el CONTRATISTA serán responsables de los conceptos que emitan en desarrollo y ejecución del contrato, así como de mantener la reserva y confidencialidad de la información que obtengan como consecuencia de las actividades que desarrolle para el cumplimiento del objeto del mismo. De conformidad con las normas de Derecho de Autor, la información y demás documentos que resulten en desarrollo del objeto del contrato, gozan de protección legal y serán de propiedad de las partes.

2.1.2. CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS

El objeto contractual se enmarca dentro de los siguientes códigos del Clasificador de Bienes y Servicios:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	NOMBRE
85	8510	851017	85101702	Legislación o regulaciones sobre salud.
85	8510	851017	85101705	Administración de Salud Pública.

3. MODALIDAD DE SELECCIÓN

Efectuado el análisis se estableció que corresponde a la Modalidad de Selección de Contratación Directa prevista en el literal h) numeral 4 del artículo 2° de la Ley 1150 de 2007, en concordancia con la Ley 80 de 1993, el Decreto 2209 de 1998 y el artículo 2.2.1.2.1.4.9 del Decreto 1082 de 2015 que dispone: *"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, de lo cual el ordenador del gasto debe dejar constancia escrita"*.

La contratación directa de servicios profesionales resultante del presente estudio previo, se realiza con el fin de apoyar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, en los temas misionales relacionados con el desarrollo de actividades necesarias para con la evaluación y conceptualización de trámites de registros sanitarios y tramites asociados, y conceptos técnicos de su competencia que permitan el cumplimiento de metas y programas de manera oportuna, eficiente y eficaz.

Así las cosas de conformidad con el objeto de la contratación expuesta en el presente estudio y atendiendo al presupuesto estimado del servicio se considera que el contrato a celebrar por el Instituto corresponde al de la modalidad de CONTRATACIÓN DIRECTA de PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN con persona natural.

4. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

4.1. El Presupuesto oficial estimado para el presente Proceso de Selección, de acuerdo a los lineamientos establecidos se estima en la suma de **VEINTICINCO MILLONES SEISCIENTOS MIL PESOS M/CTE.**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co/procesos>

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 03	Fecha de Emisión: 02/11/2017	Página 7 de 12

(\$25.600.000,00) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA. CORRESPONDIENTES A (\$3.200.000.00) TRES MILLONES DOSCIENTOS MIL PESOS MENSUALES

Con cargo al Presupuesto de **FUNCIONAMIENTO**

Rubro: **HONORARIOS.**

La presente contratación se encuentra respaldada por el certificado de disponibilidad presupuestal anexo.

4.2. JUSTIFICACIÓN QUE SOPORTA EL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

Para establecer el valor del contrato, se tuvieron en cuenta variables como tiempo de experiencia, formación y actividades a desarrollar por parte del contratista, conforme a lo establecido en la Resolución N° 2016053728 del 21 de Diciembre de 2016.

4.2.1 N/A

5. 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. **VER ANEXO**

A. Análisis del Mercado

1. Económico
2. Técnico
3. Regulatorio
4. Análisis Financiero y Organizacional

B. Análisis de la demanda

En el año 2017, se contrataron 3 de estos profesionales en el Invima, en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos los cuales se relacionan a continuación con algunos de años anteriores:

No. CONTRATO	CONTRATISTA	PROFESIÓN	ASIGNACIÓN MENSUAL
010-2017	IRMA ERIKA MIETH ANGARITA	INGENIERO QUÍMICO	\$ 4.025.000
022-2017	DIANA MARCELA GIL GONZALEZ	INGENIERO QUÍMICO	\$ 2.898.176
018-2017	XIOMARA STEPHANIE SIERRA CASTAÑEDA	INGENIERO QUÍMICO	\$ 2.898.176
019-2016	IRMA ERIKA MIETH ANGARITA	INGENIERO QUÍMICO	\$ 4.025.000
420-2016	DIANA MARCELA GIL GONZALEZ	INGENIERO QUÍMICO	\$ 2.371.884
432-2016	XIOMARA STEPHANIE SIERRA CASTAÑEDA	INGENIERO QUÍMICO	\$ 2.371.884
062-2015	IRMA ERIKA MIETH ANGARITA	INGENIERO QUÍMICO	\$ 3.500.000
353-2015	SANDRA PAOLA URREGO ENRIQUEZ	INGENIERO QUÍMICO	\$ 3.500.000

Igualmente, son servicios que de forma ordinaria se contratan por otras entidades públicas, como se muestra a continuación:

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co/procesos>

 Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 03	Fecha de Emisión: 02/11/2017	Página 8 de 12

N° de Contrato	Contratante	Objeto	Valor
11072-02 DE 2017	CDMB - CORPORACIÓN AUTÓNOMA REGIONAL PARA LA DEFENSA DE LA MESETA DE BUCARAMANGA	CONTRATAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES DE UN INGENIERO QUÍMICO PARA REALIZAR LA EVALUACIÓN, SEGUIMIENTO Y CONTROL CON RESPECTO A TEMAS DE MANEJO DE VERTIMIENTOS PARA EL MEJORAMIENTO DE LAS CONDICIONES EN LAS ZONAS DE PROTECCIÓN EN LAS FUENTES HÍDRICAS EN EL ÁREA DE JURISDICCIÓN DE LA CDMB.	\$ 16,500,000
10933-02 DE 2017	CDMB - CORPORACIÓN AUTÓNOMA REGIONAL PARA LA DEFENSA DE LA MESETA DE BUCARAMANGA	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES DE INGENIERO QUÍMICO PARA ASESORAR EN LA EVALUACIÓN, CONTROL Y SEGUIMIENTO A LOS VERTIMIENTOS, ASESORAR LA AUDITORIA A ESTUDIOS DE CARACTERIZACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA EN EL AREA DE JURISDICCION CONVENIO CDMB-AMB	\$ 20,625,000
10572-02 DE 2016	CDMB - CORPORACIÓN AUTÓNOMA REGIONAL PARA LA DEFENSA DE LA MESETA DE BUCARAMANGA	CONTRATAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES DE UN INGENIERO(A) QUÍMICO PARA EL DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN, SEGUIMIENTO Y CONTROL EN TEMAS DE RESIDUOS SÓLIDOS Y LICENCIAS AMBIENTALES.	\$ 9,100,000
CD-00624-2016	CAS - CORPORACIÓN AUTÓNOMA REGIONAL DE SANTANDER	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO INGENIERO QUÍMICO PARA APOYAR LA SUBDIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN DE LA OFERTA DE LOS RECURSOS NATURALES RENOVABLES DISPONIBLES EDUCACIÓN AMBIENTAL Y PARTICIPACIÓN CIUDADANA DE LA CAS.	\$ 5.880.000

6. FORMA DE PAGO

El pago del valor del contrato se realizará de la siguiente manera: Ocho (8) mensualidades vencidas de **TRES MILLONES DOSCIENTOS MIL PESOS M/CTE., (\$3.200.000,00) INCLUIDO IMPUESTOS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.**

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

7. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

PERFIL DEL CONTRATISTA

Formación: Título Profesional como Ingeniero Químico.

Experiencia: El contratista debe contar con veinticuatro (24) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes actividades: manejo de bases de datos, manejo de normatividad sanitaria, o aseguramiento de calidad o desarrollo y metodologías de análisis de productos o evaluación y conceptualización

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co/procesos>

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 03	Fecha de Emisión: 02/11/2017	Página 9 de 12

de trámites de certificaciones especiales con registro sanitario y requerimientos de OMS o, autorizaciones y exclusiones de IVA a registros sanitarios de medicamentos o procesos de fabricación y/o control de calidad o metodologías de análisis de productos entre otras.

7.1. REQUISITOS MÍNIMOS HABILITANTES

N.A.

7.1.1. EXPERIENCIA

N.A.

7.1.2. CAPACIDAD JURÍDICA

N.A.

7.1.3. CAPACIDAD FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL

N/A

7.2. REQUISITOS MÍNIMOS TÉCNICOS

N.A.

7.3. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

N.A.

8. ANALISIS DE RIESGOS Y LA FORMA DE MITIGARLO:

MATRIZ DE RIESGOS																					
No.	Clase	Fuente	Etapas	Tipo	Descripción (qué puede pasar y cómo puede ocurrir)	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración del riesgo	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento / Controles a ser implementados	Impacto después del tratamiento			¿Afecta la ejecución del contrato?	Persona responsable por implementar tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración del riesgo					Categoría	¿Cómo se realiza el monitoreo?

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co/procesos>

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 03	Fecha de Emisión: 02/11/2017	Página 10 de 12

4	3	2	1
Específico	Específico	Específico	General
Interno	Interno	Interno	Interno
Ejecución	Ejecución	Ejecución	Ejecución
Tecnológicos	Operacionales	Regulatorios	Tecnológicos
Fallas en los sistemas de comunicación, de voz y datos y acceso a software específico y bases de datos	Incumplimiento de las obligaciones específicas contractuales	Desactualización en el conocimiento de la normatividad sanitaria y/o administrativa aplicable a la actividad a desarrollar	El supervisor no solicita a tiempo los accesos a los aplicativos requeridos y al E-mail
Imposibilidad de realizar las actividades del Objeto contractual	No ejecutar las actividades contratadas que generan retrasos en los planes y programas de la Dirección	Error al emitir conceptos o solicitar información para los trámites	Retraso en las actividades a desarrollar
3	3	3	3
4	2	4	2
7	5	7	5
Mayor	Medio	Mayor	Medio
Invima 50% - Contratista 50%	Contratista	Contratista	Invima
Ajustar el Plan de Trabajo	Revisión permanente y control de las actividades contratadas	Socializar la normatividad aplicable que sea expedida con el personal de planta y contratistas y soporte del grupo de apoyo al despacho.	Solicitud de accesos al área correspondiente desde el momento de la notificación del contrato
3	3	3	3
4	2	4	2
7	5	7	5
Mayor	Medio	Mayor	Medio
Si	Si	Si	Si
Oficina de Tecnologías de la Información - Supervisor del contrato	Supervisor del Contrato	Supervisor del Contrato	Supervisor del Contrato
Inmediato	Primera semana de ejecución del contrato	A partir de la expedición de las nuevas normas o directrices	Primera semana de ejecución del contrato
Tercera semana de ejecución del contrato.	Siguiendo Permanente al cumplimiento del objeto contractual	Mensualmente acorde con las nuevas normas aplicables	Segunda semana de ejecución del contrato
A través de informes específicos a la reunión Directiva	A través de la revisión permanente de las actividades a cargo y del informe de actividades	Supervisando el desarrollo de las actividades del contratista	Verificando que el contratista cuente con los accesos a los aplicativos necesarios
Antes y al momento de completar el tratamiento.	Revisión permanente del área de trabajo y reportes de atrasos en tareas.	Permanentemente y con selección aleatoria para revisión del Grupo de apoyo al despacho	Segunda semana de ejecución del contrato

 INSTRUMENTOS DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA Y SERVICIOS	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 03	Fecha de Emisión: 02/11/2017	Página 11 de 12

No obstante lo anterior, el contratista tendrá la absoluta responsabilidad en la ejecución de todas las actividades necesarias para la total y cabal ejecución del objeto contractual. Por lo tanto, deberá considerar, previo a la suscripción del contrato todos los aspectos técnicos, económicos, financieros, para evitar la ocurrencia de situaciones y materialización de riesgos que afecten la cabal ejecución del contrato, y en tal evento, serán de su cargo y responsabilidad, los gastos que esto conlleve.

9. GARANTÍAS

Garantía solicitada	Cuantía del Amparo-Suficiencia de la garantía	Vigencia del Amparo
CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO	20% del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución y cuatro meses más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.
CALIDAD DEL SERVICIO	30% del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución y cuatro meses más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.

10. INDICACIÓN DE SI EL PROCESO DE CONTRATACIÓN ESTÁ COBIJADO POR UN ACUERDO COMERCIAL

El "Manual para el manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación", versión M-MACPC-12 publicado por Colombia Compra Eficiente, "(...) Las Entidades Estatales deben determinar en la etapa de planeación si los Acuerdos Comerciales son aplicables al Proceso de Contratación que están diseñando y en caso de que sean aplicables, cumplir con las obligaciones contenidas en los mismos. 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 y de mínima cuantía. (...)" (página 6). De conformidad con lo anterior, toda vez que la presente contratación corresponde a una de las modalidades de contratación directa prevista en el estatuto de contratación estatal, esta no se encuentra cubierta por los mismos y no es necesario hacer análisis adicional alguno.

De acuerdo con lo previsto en el Manual para el manejo de los acuerdos comerciales en procesos de contratación emitida por la Agencia Colombia Compra Eficiente, no es procedente efectuar el análisis de aplicabilidad de Acuerdos Comerciales para la modalidad de selección de contratación directa, de que aquí se trata, es decir, para la suscripción del presente contrato de prestación de servicios profesionales.

11. COMPRAS PÚBLICAS SOSTENIBLES

N.A.

12. CONDICIONES ADICIONALES DE LA CONTRATACIÓN A CELEBRARSE:

12.1 PLAZO DE EJECUCIÓN

El objeto del presente contrato se ejecutará por el término de ocho (8) meses, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del respectivo contrato.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co/procesos>

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS		
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 03	Fecha de Emisión: 02/11/2017

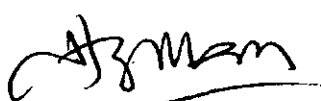
12.2 LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

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

12.3 SUPERVISOR DEL CONTRATO

La supervisión del contrato en representación del Invima acorde con la normatividad vigente y los lineamientos del manual de contratación, será realizada por el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, quien certificará el correcto cumplimiento de lo contratado en concordancia con lo establecido en el Manual de Supervisión e Interventoría.

Atento saludo,

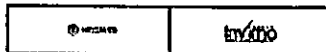


JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Director General

El suscrito certifica que: El objeto de la contratación solicitada está contemplado dentro de las actividades del proyecto de Inversión respectivo	N/A
	DALADIER MEDINA NIÑO JEFE OFICINA ASESORA DE PLANEACIÓN
El suscrito certifica que: El bien solicitado se encuentra incluido en el Plan de Compras de la Entidad El bien solicitado no se encuentra en existencia en el Almacén General de la Entidad	
	YADIRA CORTES ARIZA PROFESIONAL UNIVERSITARIO CON ASIGNACION DE FUNCIONES DE COORDINADORA DEL GRUPO DE ADQUISICIONES Y SUMINISTROS

Nota: Este campo debe ser diligenciado según sea el caso

Revisó: MBarrera
 Projectó: LJimenez
 OMPB.



EL JEFE DE OFICINA ASESORA JURIDICA CON DELEGACIÓN DE
FUNCIONES DE COORDINADOR DEL GRUPO DE GESTIÓN CONTRACTUAL DEL INVIMA

NIT: 830.000.167-2

CERTIFICA QUE:

El (a) Sr. (a) DIANA MARCELA GIL GONZALEZ, Identificado (a) con C.C., N° 53.076.614, suscribe con el INVIMA el (los) siguiente (s) Contrato (s) de Prestación de Servicios:

Cto. N°	OBJETO	FECHA DE INICIO	FECHA DE TERMINACIÓN
022 /	PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES AL INVIMA PARA APOYAR TÉCNICAMENTE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, EN LAS ACTIVIDADES DE EVALUACION Y CONCEPTUALIZACION DE TRAMITES DE CERTIFICACIONES, AUTORIZACIONES Y EXCLUSIONES DE IVA A REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS Y TRAMITES ASOCIADOS PARA LA EMISION DE CONCEPTOS TECNICOS DE SU COMPETENCIA	05-ene-17 /	29-dic-17 /

"VALOR DEL CONTRATO- Para todos los efectos legales, el valor total del presente contrato es la suma de TREINTA Y CUATRO MILLONES DOSCIENTOS NOVENTA Y CINCO MIL OCHENTA Y TRES PESOS M/CTE. (\$ 34.295.083)" OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA: A) 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 Profesionales 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 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, SIGEP. 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 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. B) Obligaciones Específicas: 1. El contratista deberá cumplir con el Plan de Ejecución de las actividades contractuales, definido mensualmente con el supervisor del contrato. 2. Presentar informes periódicos del estado del área de trabajo, informando oportunamente al Supervisor del contrato los atrasos en su Plan de Ejecución de las actividades contractuales, realizando acciones de autocontrol con relación al desempeño de sus actividades, justificando dichos atrasos y reprogramando la nueva fecha de atención de dichos trámites atrasados. 3. Apoyar en el estudio, proyección y generación de los actos administrativos, estudio técnico de los trámites de Registros Sanitarios y trámites asociados, con referencia a otorgamiento o registros nuevos, modificaciones, renovaciones, autorizaciones, certificados de fabricar/exportar y demás recibidos durante el tiempo de la ejecución del contrato, y asignados mensualmente por el Supervisor del contrato mediante el plan de trabajo establecido, elaborando y proyectando los actos administrativos que se deriven del estudio de las solicitudes que se le asignen, acorde con la fecha de reparto del grupo funcional de trabajo, con la calidad requerida y conforme a la normatividad sanitaria vigente. Los actos administrativos que por error del contratista generen correcciones a los mismos no podrán ser superiores al 5% de la totalidad de los trámites con emisión de concepto mensualmente, en caso de superar este porcentaje por causas imputables al contratista debidamente verificadas, en tres (03) meses de ejecución del contrato, se entenderá por incumplimiento del contrato, previo procedimiento del artículo 86 de la Ley 1474 de 2011 el cual establece la "imposición de multas, sanciones y declaratorias de incumplimiento". 4. Apoyar en la revisión y otorgación de las Certificaciones con Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos. 5. Apoyar en la evaluación y otorgación de las exclusiones de IVA para materias primas de medicamentos. 6. Apoyar y realizar las actividades requeridas en los Sistemas Integrados de Gestión, y Gestión de la Calidad del Instituto, en el grupo interno de trabajo designado. 7. 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, que sean necesarios para la adecuada ejecución del contrato. 8. Proyectar respuestas a las consultas, requerimientos, Derechos de Petición, Quejas y demás que sean requeridos en el marco del desarrollo del objeto contractual, haciendo uso adecuado del sistema de correspondencia de la Entidad, dentro de los términos y plazos establecidos en la normatividad y procedimientos vigentes. 9. Presentar el informe de actividades dentro de los cinco (05) días siguientes al cumplimiento de cada mes de ejecución del contrato, de acuerdo a su Plan de Ejecución de las actividades contractuales acompañado de los soportes correspondientes y en debida forma.

La presente certificación se expide a solicitud del (a) interesado (a) en Bogotá D.C., a los veintidós (22) días del mes de junio de dos mil diecisiete (2017).


MELISSA TRIANA LUNA

Jefe de Oficina Asesora Jurídica con Delegación de
Funciones de Coordinador del Grupo de Gestión Contractual

Proyectó: Angela Maria Perez

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**EL ASESOR 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) DIANA MARCELA GIL GONZALEZ, identificado (a) con C.C., N° 53.076.614, suscribió (a) con el INVIMA el (los) siguiente (s) Contrato (s) de Prestación de Servicios:

Cto. N°	OBJETO	FECHA DE INICIO	FECHA DE TERMINACIÓN
420	PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES AL INVIMA PARA APOYAR TÉCNICAMENTE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, EN LAS ACTIVIDADES DE EVALUACION Y CONCEPTUALIZACIÓN DE TRAMITES DE CERTIFICACIONES, AUTORIZACIONES Y EXCLUSIONES DE IVA A REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS Y TRAMITES ASOCIADOS PARA LA EMISION DE CONCEPTOS TECNICOS DE SU COMPETENCIA	24-oct-16 /	30-dic-16

"VALOR DEL CONTRATO - Para todos los efectos legales, el valor total del presente contrato es la suma de CINCO MILLONES DOSCIENTOS NOVENTA Y SIETE MIL DOSCIENTOS OCHO PESOS M/CTE (\$ 5.297.208)",

La presente certificación se expide a solicitud del (a) interesado (a) en Bogotá D.C. a los quince (15) días del mes de diciembre de dos mil dieciséis (2016).

MERYL DEULOFEY VARGAS
Asesor de la Dirección General con Delegación de
Funciones del Grupo de Gestión Contractual

Proyectó: Angela Maria Perez

Página 1 de 1

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N° 64/78
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



CERTIFICACION

Que la señora **DIANA MARCELA GIL GONZALEZ** identificada con la Cédula de Ciudadanía número No 53.070.614 de Bogotá, labora en nuestra empresa con un contrato a término indefinido, desde 13 Julio del 2.015 al 13 Abril del 2.016, se desempeñó como JEFE DE CALIDAD, realizando las siguientes funciones:

AREAS CLAVES DE RESULTADO	ACTIVIDADES BASICAS ASOCIADAS A CADA AREA CLAVE DE RESULTADO	INDICADORES DE GESTION
MATERIALES	- Realizar y documentar pruebas de desempeño y estabilidad para el desarrollo de nuevas referencias. - Diseñar, implementar y verificar el cumplimiento de los planes de muestreo, controles y análisis de calidad al ingreso de materiales a fin de asegurar que estén ajustados a las especificaciones definidas. - Asegurar la estructuración de estrategias para la optimización de los planes de muestreo de materiales (frecuencia, método) con la filosofía de asegurar la calidad al menor costo. - Diseñar y Asegurar la ejecución y el cumplimiento del plan de patronación.	- Calidad de materiales % Rechazos y devoluciones \$ Datos de baja
PROCESOS PRODUCTIVOS	- Asegurar la capacitación para la aplicación de los estándares de proceso y herramientas de mejoramiento. - Implementar y verificar el cumplimiento de la metodología de auditoría de los procesos estandarizados, asegurando retroalimentación oportuna sobre el estado de cumplimiento a los dueños de proceso. - Definir los controles (puntos, métodos, frecuencias y responsables) necesarios en los procesos, asegurar su implementación y verificar su cumplimiento.	% Cumplimiento de Procesos Estandarizados - Número de No Conformidades % Cumplimiento de NAC

	• Aplicar la metodología de SPR para el análisis de No conformidades • Tomar las acciones correctivas frente a problemas de calidad, convocar a las áreas involucradas para la solución de problemas de raíz y asegurar el cumplimiento de las acciones planeadas. • Asegurar la implementación y el cumplimiento del programa de metrología en cada una de las etapas de los procesos productivos a cargo. • Diseñar, asegurar la ejecución y el cumplimiento de los planes de muestreo y evaluación de PP.	
REGULACIÓN SANITARIA Y AMBIENTAL	• Asegurar el cumplimiento de la normatividad legal vigente de BPM cosméticas y Control de Emisiones tanto a nivel documental como su aplicación en planta. • Estructurar, asegurar la implementación y el cumplimiento de las BPMC enfocadas en diseño sanitario, programas pre-requisito (L&D, prácticas higiénicas, control de plagas, aseguramiento metroológico, diseño sanitario, manejo de residuos sólidos y líquidos, identificación y trazabilidad). • Atender en conjunto con el Gerente de Planta las visitas de entidades regulatorias y asegurar la definición y cumplimiento de los planes o acciones resultantes de las mismas.	• % Cumplimiento BPMC y Control de emisiones: Producción, Mantenimiento y Calidad.
SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO	• Generar cultura y disciplina en seguridad en el equipo a cargo. • Asegurar la implementación y el cumplimiento de los mecanismos de control definidos, en pro de la disciplina. • Identificar proactivamente peligros y necesidades en su entorno de trabajo, formulando mecanismos de control y asegurando la implementación de acciones que prevengan la aparición de eventos no deseados que afecten la salud propia y de su gente. • Asegurar que se reporten todos los eventos: accidentes, incidentes y peligros a salud	• Número de accidentes • Número de días perdidos

	ocupacional, analizándolos e interviniéndolos.	
TALENTO HUMANO	• Asegurar que cada colaborador tenga clara su contribución a los resultados y sus indicadores de gestión • Garantizar un proceso de inducción estandarizado y efectivo para cada cargo y asegurar su cumplimiento. • Asegurar las herramientas y recursos necesarios que permitan simplificar y facilitar el trabajo de sus colaboradores • Asegurar el cumplimiento y actualización permanente de los procedimientos de su área • Hacer seguimiento al equipo para garantizar el cumplimiento de los resultados • Desarrollar mecanismos para asegurar un ambiente sano, motivador, respetuoso y equitativo que genere un alto sentido de pertenencia y compromiso con la empresa.	• % No calidad en la selección. • % Rotación • Pérdida de Talento Clave.

Motivo Retiro: Voluntario

La anterior se expide a solicitud del interesado a los 23 días del mes de Junio del 2016

Cordialmente,

BLANCA STELLA RODRIGUEZ

Jefe de Recursos Humanos

NIT 830.509.741-7



Que la Señora GIL SONZANTE NIAMA MARCELA identificada con Cedula De Ciudadanía número 33.816.614, laboro en nuestra empresa a partir del 11 de Marzo de 2014 hasta el 18 de Marzo de 2015, mediante un contrato de trabajo por el término que dura la OSEA O LABOR, y en ejercicio del mismo fue asignada como trabajadora en misión a la empresa NICOLAIAS S.A., desempeñándose en el cargo de SUPERVISOR (A) EN LINEA con una asignación mensual de DOS MILAGROS SETECIENTOS CINCUENTA MIL PESOS (\$2,830,000). Entre sus funciones se encontraba:

- La presente certificación se expide en Bogotá, a solicitud de la interesada a los 27 días del mes Junio de 2014 con destino a QUIEN INTERESE.

[Handwritten signature]

NOTA: La presente certificación se es válida para Embajadas, Consulados, ni para diligencias judiciales



**Procesadora Colombiana
de Carnes**
Protegiendo el sabor y la calidad de la proteína

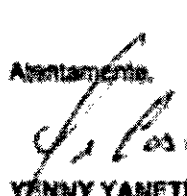
**EL DEPARTAMENTO DE GESTION HUMANA DE
PCC PROCESADORA COLOMBIANA DE CARNES LTDA.
CERTIFICA QUE:**

La Señora **DIANA MARCELA OIL GONZALEZ**, identificada con la cédula de ciudadanía 53.076.614 De Bogotá, laboro en nuestra compañía en el cargo de Coordinadora de Calidad, desde el día 5 de Febrero de 2013 hasta 4 de Febrero de 2014 con un contrato a término indefinido, entre sus funciones se encontraban:

- Realizar las auditorías de calidad en la planta de Producción
- Coordinar, controlar y evaluar las actividades relacionadas con la planeación, organización y ejecución del programa de calidad en la planta de producción
- Monitorear los negos en cada una de las etapas del proceso
- Realizar capacitaciones relacionadas a las BPM, a los trabajadores de la planta de Producción
- Coordinar la limpieza y desinfección de la planta
- Demás funciones relacionadas con el cargo.

La presente certificación se expide a solicitud del interesado para trámites personales, de conformidad con los registros existentes en el área de Gestión Humana el día 24 de Junio de 2018.

Cualquier información adicional podrá ser verificada por el área Gestión Humana en el teléfono 8985150 Ext. 1018.

Atentamente,

YENNY YANETH CASTRO REYES
Jefe de Gestión Humana

Autopista Medellín Km 2.5 - Sábana 2.300 metros. Vía Parícuta, Parque Industrial Llaneros - Bodegas 8 y 9. Municipio de Cota - Condonatores.
Líneas de atención al cliente: Bogotá: 745 0672 - 898 5150
Cali: 331 3324 - Eje Cafetero: 330 1328

	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 Diana Marcela Gil González

Identificado(a) con cedula de ciudadanía 53.076.614
☐ Servidor público ☐ Comisionado ☒ Contratista En mi calidad de: ☐ Practicante ☐ Otro

Cual _____

de la Dependencia/Entidad: Grupo de Farmacovigilancia / Invima

Fecha: _____
 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 regiré 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

- 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

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

	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	DECLARACIÓN DE IMPARCIALIDAD Y CONFLICTO DE INTERESES			
	Código: GDI-DIE-FM008	Versión: 02	Fecha de Emisión: 01/11/2018	Página 3 de 4

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:

Entidad o negocio	Descripción del potencial conflicto	Fechas

1.4. Otro potencial conflicto de intereses (describa):

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

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.

--

	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

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.

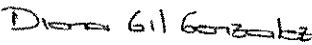
<i>Prohibición 1</i>	<i>Prestar, a título personal o por interpuesta persona, servicios de asistencia, representación o asesoría en asuntos relacionados con las funciones propias del cargo, o permitir que ello ocurra, hasta por el término de dos (2) años después de la dejación del cargo, con respecto del organismo, entidad o corporación en la cual prestó sus servicios,</i>
<i>Prohibición 2</i>	<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>
<i>Prohibición 3</i>	<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 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


C.C. 53.076.614
 Firma y Cédula

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

Yo, Diana Marcela Gil González identificado(a) con cédula de ciudadanía No. 53.076.614 expedida en Bogotá, 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

	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	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 Enero del 2022.

Diana Gil Gonzalez

Firma



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

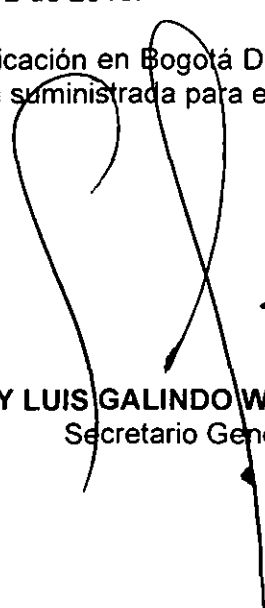
CERTIFICAN QUE:

El Invima necesita adelantar una contratación cuyo objeto consiste en prestar los servicios profesionales para apoyar el análisis y revisión de reportes de eventos adversos, planes de gestión de riesgo e información relacionada con la seguridad de los medicamentos, fitoterapéuticos, suplementos dietarios, homeopáticos y emitir concepto especializado de las actividades de vigilancia epidemiológica y de pos comercialización asociados en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

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. enero de dos mil veintidos (2022), de acuerdo con la información suministrada para el efecto.


ROY LUIS GALINDO WEHDEKING
Secretario General


GLADYS MONTOYA GARCÍA

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

	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 Diana Marcela Gil Gonzalez identificado(a) con la cédula de ciudadanía No. 53.076.614, cumple con los requisitos de idoneidad y experiencia exigidos en los estudios y documentos previos, de la siguiente manera:

Requisitos de Idoneidad: Título Profesional en Química Farmacéutica e Ingeniería Química. Título de posgrado en la modalidad de Especialización en Calidad, o Ciencias Farmacéuticas, o Salud Pública y Seguridad Social, o Farmacología, o Epidemiología o Auditoria en Salud

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, procesos de manejo, almacenamiento, fabricación, operación, funcionamiento, evaluación de aspectos de calidad, seguridad, eficacia, Farmacovigilancia inocuidad estabilidad, desarrollo de productos y/o metodologías de análisis, o utilización de los productos objeto de vigilancia sanitaria por parte del Invima.

Equivalencias: Aplican las equivalencias contenidas en la Resolución 2016053728 del 21 de diciembre de: 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 para apoyar el análisis y revisión de reportes de eventos adversos, planes de gestión de riesgo e información relacionada con la seguridad de los medicamentos, fitoterapéuticos, suplementos dietarios, homeopáticos y emitir concepto especializado de las actividades de vigilancia epidemiológica y de pos comercialización asociados en la dirección de medicamentos y productos biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

Dado en la ciudad de Bogotá D.C., en el mes de enero de 2022.



GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO

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



**POLICÍA NACIONAL
DE COLOMBIA**



Consulta en línea de Antecedentes Penales y Requerimientos Judiciales

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que siendo las 11:11:18 AM horas del 04/01/2022, el ciudadano identificado con:

Cédula de Ciudadanía N° **53076614**

Apellidos y Nombres: **GIL GONZALEZ DIANA MARCELA**

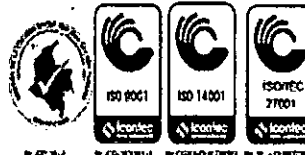
NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES

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.



Dirección: Calle 18A # 69F-45
Zona Industrial, barrio
Montevideo, Bogotá D.C.
Atención administrativa: lunes a
viernes 7:00 am a 1:00 pm y 2:00
pm a 5:00 pm
Línea de atención al ciudadano:
5159700 ext. 30552 (Bogotá)
Resto del país: 018000 910 112
E-mail:
lineadirecta@policia.gov.co



Presidencia de
la República



Ministerio de
Defensa Nacional



Portal Único
de Contratación

Todos los derechos reservados.



Gobierno en
Línea

CERTIFICADO DE ANTECEDENTES

**CERTIFICADO ORDINARIO
No. 186114414**



WEB

11:15:49

Hoja 1 de 01

Bogotá DC, 04 de enero del 2022

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) DIANA MARCELA GIL GONZALEZ identificado(a) con Cédula de ciudadanía número 53076614:

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>

MANUEL ANTONIO ESPINOSA FIGUEREDO
Jefe División Centro de Atención al Público (CAP) (E)

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 martes 04 de enero de 2022, a las 11:18:18, el número de identificación, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	CC
No. Identificación	53076614
Código de Verificación	53076614220104111818

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.



FERNANDO ALFONSO CRUZ MONTOYA
CONTRALOR DELEGADO (E)

Digitó y Revisó: WEB



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, 04/01/2022 11:20:22 a. m. el ciudadano con Cédula de Ciudadanía N°. **53076614** y Nombre: **DIANA MARCELA GIL GONZALEZ**.

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. **28621948**. 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