



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

FECHA: ENERO DE 2022

ÁREA SOLICITANTE: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO

1. INFORMACIÓN GENERAL

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

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

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

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

1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.
2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.
3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y

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

² Artículo 2, ibidem

las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.

(...)

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

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

(...)

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

(...)

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

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

(...)

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

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

(...)

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

(...)"³

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


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

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

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

Así mismo, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, expidió la Resolución N° 2016000350 del 8 de Enero de 2016, "Por la cual se crean los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, y se determinan sus funciones" y la Resolución N° 2016021313 del 10 de Junio de 2016 "Por la cual se modifica parcialmente la Resolución N° 2016000350 del 8 de Enero de 2016, que creo los Grupos Internos

³ Artículo 4, ibidem

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN		
	Código: GAD-ABS-FM34	Versión: 01	Fecha de Emisión: 01/07/2020

de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima”, se encuentra el Grupo de Apoyo a la Sala Especializada de la Comisión Revisora, el cual hace parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, que tiene entre sus funciones las siguientes:

1. Adelantar y gestionar las actividades de apoyo que sean requeridas para efectuar las sesiones de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos; de Medicamentos Homeopáticos; y, de Productos Naturales, así como las demás que se relacionen con los productos competencia de esta Dirección.
2. Soportar y propender por una gestión eficiente, eficaz y oportuna de los trámites inherentes a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora que se relacionen con los productos competencia de esta Dirección.
3. Proponer y participar en la elaboración de reglamentos técnicos y normalización relacionados con las Salas Especializadas de la Comisión Revisora que se relacionen con los productos competencia de esta Dirección.
4. Proyectar las respuestas de las solicitudes que por razones de su competencia les sean asignadas, tales como derechos de petición y consultas radicadas ante el Instituto, atendiendo los términos legales establecidos y los procedimientos vigentes.
5. Atender las consultas de los usuarios, del público en general, de los entes territoriales y las demás autoridades a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.
6. Atender las consultas y prestar el apoyo técnico que se requiera por las dependencias de la entidad a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.
7. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el Instituto.
8. Proyectar los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia, o los que le sean delegados.
9. Participar en el análisis y propuestas que busquen el fortalecimiento del sistema de información y alimentación con lo 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 fitoterapéuticos. suplementos

En consecuencia, el grupo de Apoyo a Salas Especializadas se encarga de la evaluación farmacológica y de apoyo a la comisión revisora por lo que su actividad principal se enmarca en el examen y/o análisis sobre las solicitudes y requerimientos de medicamentos de síntesis química, medicamentos biológicos, fitoterapéuticos, suplementos dietarios, homeopáticos, evaluación de insertos e información para prescribir y estudios de bioequivalencia para lo que se requiere del acompañamiento profesional en materia especializada, respecto a las disciplinas de la medicina, química (Médico, Químico Farmacéutico y Odontólogo). en relación con la farmacología; atendiendo aproximadamente sesiones ordinarias y extraordinarias de sala para la vigencia 2021 (114), adicionalmente desde este grupo se emiten comunicaciones internas con las coordinaciones de registro sanitarios que conforman la Dirección de Medicamentos, dentro de las cuales se analizan las indicaciones y posologías en relación con el manejo de los riesgos asociados para la comercialización de los productos sujetos a registros sanitarios desde la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

En este sentido la Dirección de Medicamentos estableció en su consolidación del POAI en concordancia con las metas de gobierno, fijadas en el Plan Nacional de Desarrollo "*Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad 2018-2022*" la actividad denominada: "Realizar reuniones de salas especializadas ordinarias y extraordinarias" dentro de la cual proyectó la apropiación presupuestal correspondiente para el logro de la meta POA – Realizar reuniones de sala especializada de comisión revisora, con ejecución a la fecha de 129 reuniones, mientras que para la vigencia 2022 se tiene previsto avanzar en 161 reuniones.

En congruencia con las metas planteadas el grupo de Apoyo a las Salas Especializadas requiere para satisfacer las necesidades proyectadas, el apoyo a la gestión especializada, así: Médico (1); Químico Farmacéutico (4); Ingeniero de Alimentos (1); Microbiólogo (1); Químico (1) Ingeniero Químico (1) como quiera que a la fecha, el personal de planta asignada para el logro de los objetivos propuestos es insuficiente en el desarrollo del proyecto. La necesidad aquí precisada se estima de conformidad al presupuesto estimado para este proyecto en 10 meses.

Con la contratación pretendida se logrará: La evaluación farmacológica de los documentos aportados por el interesado para las autorizaciones de comercialización, registro sanitario y demás trámites asociados incluidos los vitales no disponibles y medicamentos declarados en desabastecimiento, en concordancia al plan de trabajo asignado para el cumplimiento de las metas POA de la dependencia.; La elaboración de informe y certificaciones técnicas de la realización de las visitas relacionadas con el otorgamiento de Registros Sanitarios y trámites asociados al (los) establecimiento(s) sujeto(s) de verificación de los requisitos de seguridad y eficacia.

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

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

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



GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN		
Código: GAD-ABS-FM34	Versión: 01	Fecha de Emisión: 01/07/2020

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

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

De no realizar la contratación solicitada, las actividades programadas para la vigencia 2022 por parte del Instituto, se verán afectadas en razón a que faltará apoyo profesional, ya que, el personal de planta del grupo no es suficiente para alcanzar las metas del Plan Operativo Anual, en lo referente al apoyo de las sesiones de las salas especializadas de la comisión revisora, tales como, el estudio de las evaluaciones farmacológica que impactan los registros sanitarios unificado, renovaciones de registros sanitarios, trámites asociados, autorizaciones de uso de emergencia, preconceptos de biodisponibilidad y bioequivalencia, evaluaciones de Medicamentos vitales no disponibles, monitoreo de medicamentos en desabastecimientos, peticiones de los usuarios, lo anterior establecido en la normatividad sanitaria vigente. Situación que dificultaría la disponibilidad en Colombia de los productos competencia de la Dirección de medicamentos y productos biológicos destinados a proteger y promover la salud pública de la población.

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

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

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

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

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

- ✓ **CÓDIGO BPIN:** 2018011000550
- ✓ **NOMBRE DEL PROYECTO DE INVERSIÓN:** Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional
- ✓ **OBJETIVO ESPECÍFICO DEL BPIN:** Mejorar la difusión, desarrollo y mantenimiento de la seguridad sanitaria del país.
- ✓ **ACTIVIDAD DEL BPIN A DESARROLLAR:** Gestionar la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados, a los productos competencia del Invima.



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

2.1 OBJETO:

PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA EL APOYO EN LA EVALUACIÓN DE TRÁMITES, PROYECCIÓN DE ACTOS ADMINISTRATIVOS, AGENDAMIENTO DE TRÁMITES A LA SALA ESPECIALIZADA DE LA COMISIÓN REVISORA Y MONITOREO DE MEDICAMENTOS EN DESABASTECIMIENTO DEL PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.

2.2 CLASIFICACIÓN UNSPSC:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	Descripción
85101707	Servicios de evaluación de sistemas de salud.

2.3 IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

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

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

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

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

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

2.4 AUTORIZACIONES, PERMISO Y LICENCIAS:

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expede
Certificado de Insuficiencia e Inexistencia de personal	X		Secretario General del Invima – Coordinador del Grupo de Talento Humano
Constancia de idoneidad y experiencia	X		Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Autorización para contratar con objeto igual	X		Director General del Invima
Recomendación del Comité Asesor de Contratación		X	No requiere
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Tarjeta o Matrícula Profesional	X		Colegio Nacional de químicos farmacéuticos de Colombia /COPNIA / Minsalud
Registro en bases de datos profesionales Rethus	X		Ministerio de Salud y Protección Social solo para médicos y químicos farmacéuticos.
Certificado de sanciones disciplinarias profesionales	X		Colegio Nacional de químicos farmacéuticos de Colombia o COPNIA

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



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

2.5 OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.5.1 DEL CONTRATISTA:

2.5.1.1 OBLIGACIONES GENERALES:

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

14. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
15. Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado.
16. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
17. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello presente, informar inmediatamente al Invima.
18. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia.
19. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión.
20. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP.
21. Presentar para la suscripción del acta de inicio, el examen pre ocupacional establecido en el artículo 2.2.4.2.18. del Decreto 1072 de 2015 y entregar el certificado respectivo en el Grupo de Gestión Contractual.
22. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses.
23. Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato.
24. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

2.5.1.2 OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Apoyar la emisión de actos administrativos asociados a la evaluación farmacológica de los documentos aportados por el interesado para las autorizaciones de comercialización, Registro Sanitario y demás trámites asociados incluidos los vitales no disponibles y medicamentos declarados en desabastecimiento, en concordancia al plan de trabajo asignado para el cumplimiento de las metas POA de la dependencia. ✓
2. Apoyar la actividad de agendamiento de trámites de registros sanitarios y trámites asociados para evaluación en las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, a solicitud del supervisor del contrato. ✓
3. Hacer seguimiento a los compromisos adquiridos por los usuarios, respecto a las Autorizaciones de Uso de Emergencia (ASUE) de medicamentos y productos biológicos. ✓
4. Realizar monitoreo y proyectar el informe a los medicamentos con Registro Sanitario declarados en desabastecimiento. ✓
5. 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 la Evaluación Farmacológica de registros sanitarios y trámites asociados, aportando los soportes correspondientes. ✓
6. Registrar y actualizar la información correspondiente a los trámites en la base de datos de Registros Sanitarios. ✓

NOTA. Serán propiedad de la Entidad estatal los resultados de los estudios, investigaciones y en general los informes y trabajos realizados para cumplir el objeto de este contrato. El contratista no podrá hacer uso de los mismos para fines diferentes a los del trabajo mismo, sin autorización previa, expresa y escrita de la Entidad Estatal. El contratista puede hacer uso y difusión, de los resultados, informes y documentos, en general de los productos que se generen en desarrollo y ejecución del

presente contrato, siempre y cuando con ello no se afecte la confidencialidad de que trata el contrato y se haya obtenido previamente autorización del contratante.

2.5.2 DEL CONTRATANTE:

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

2.6 PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el 6 de noviembre de 2022, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento, ejecución del respectivo contrato y suscripción del acta de inicio.

2.7 LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

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

2.8 SUPERVISIÓN CONTRACTUAL:

De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales estará a cargo de la Coordinación del Grupo de

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN		
	Código: GAD-ABS-FM34	Versión: 01	Fecha de Emisión: 01/07/2020

Apoyo a la Sala Especializada de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad.

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

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

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

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

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

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

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


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

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

Para el presente caso, el Invima satisface la necesidad anteriormente descrita con la contratación de profesionales como: Médico; Químico Farmacéutico; Ingeniero de Alimentos; Microbiólogo;


Químico; Ingeniero Químico con especialización en: en Toxicología, o Alimentación y Nutrición, o Ciencias Farmacéuticas, o Farmacología, o Administración en salud, o Calidad, o Bioquímica, o Farmacocinética, o Biología Molecular, o Salud Pública y Seguridad Social, o Epidemiología, o Auditoría en Salud, o Gestión de Salud, para lo cual no se requiere previamente de la obtención de varias ofertas.

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

 El valor del contrato a celebrar, será hasta por la suma de **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.**

4.1 FORMA DE PAGO:

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

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

NOTA 2: El valor del contrato y los honorarios a cancelar se determinaron con base a los valores de referencia establecidos en la Resolución No. 2020001236 del 16 de enero de 2020, mediante la cual "Se actualiza la tabla de honorarios establecida mediante resolución número 2016053728 del 21 de diciembre de 2016" – "Por la cual se fijan los parámetros para determinar los honorarios de los contratos de prestación de servicios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima" o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen.

4.2 APROPIACIÓN PRESUPUESTAL:

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



Presupuesto	Inversión
CDP N°.	Ver anexo
Valor del CDP	\$ 37.458.000.00
Nombre proyecto de inversión	Fortalecimiento de la Inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional.
Código del producto SIIF	C-1903-0300-7-0-1903009 Servicio de registro sanitario
Actividad SUIFP	Gestionar la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados, a los productos competencia del Invima
Código actividad interna	15-13-157
Nombre de la actividad	Realizar trámites de registro sanitario-NS-NSO- nuevos, reconocimientos y renovaciones-contratistas.

5. CRITERIOS DE SELECCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

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

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

Requisitos de capacidad jurídica	Requisitos de idoneidad	Requisitos de experiencia
<ul style="list-style-type: none">Propuesta u ofrecimiento del servicio dirigido al InvimaCopia legible del documento de identidadCopia del documento que soporte la definición de la situación militar.Copia de Tarjeta profesional y/o matrícula profesionalCopia del certificado de antecedentes disciplinarios del ejercicio de la profesión (cuando aplique)Formato de Hoja de vida del SIGEP actualizado.	<p>Título Profesional en Medicina, en Microbiología, en Ingeniería de Alimentos, en Ingeniería Química, en Química, en Química Farmacéutica.</p> <p>Título de posgrado en la modalidad de Especialización en Toxicología, o Alimentación y Nutrición, o Ciencias Farmacéuticas, o Farmacología, o Administración en salud, o Calidad, o Bioquímica, o Farmacocinética, o Biología Molecular, o Salud Pública y</p>	<p>El contratista debe contar con Seis (6) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes áreas:</p> <p>medicina general, o médico auditor, o manejo de casos clínicos, o consulta externa, o prevención y manejo de enfermedades, o principios activos de medicamentos o evaluación de medicamentos, o procesos de manejo, almacenamiento, fabricación, operación, funcionamiento, o evaluación de aspectos de</p>



<ul style="list-style-type: none"> • Certificado de afiliación al sistema de seguridad social como independiente (Salud, pensión) y/o documento que así exonere. • Copia del Registro Único Tributario actualizado • Formato de declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019) • Certificación cuenta Bancaria • Examen de Salud Preocupacional • Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas. • Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés. • Formato de compromiso de confidencialidad de la información. 	<p>Seguridad Social, o Epidemiología, o auditoría en salud, o Gestión de Salud.</p> <p>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.</p>	<p>calidad, seguridad, eficacia, estabilidad, o desarrollo de productos y/o metodologías de análisis, o utilización de los medicamentos y/o productos biológicos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, que son objeto de vigilancia sanitaria por parte del Invima.</p>
--	---	---

6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO:

6.1. IDENTIFICACIÓN Y COBERTURA DEL RIESGO

6.1.1. IDENTIFICACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LOS RIESGOS

Para la identificación de Riesgos se tuvo en cuenta la clasificación de clase, fuente, etapa del proceso y tipo de riesgo definido en el "Manual para la identificación y Cobertura del riesgo en los Procesos de Contratación" expedido por Colombia Compra Eficiente, en los siguientes aspectos: a) los eventos que pueden afectar la adjudicación y firma del contrato, como resultado del proceso de contratación, b) los eventos que pueden alterar la ejecución del contrato, c) eventos que pueden afectar el equilibrio económico del contrato, d) eventos previsibles que pueden impedir que la Entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación.

6.2. EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL RIESGO

6.2.1. PROBABILIDAD DEL RIESGO

	CATEGORÍA	VALORACIÓN
PRO	Rara vez (puede ocurrir excepcionalmente)	1

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

6.3 IMPACTO DEL RIESGO

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

6.4 VALORACIÓN DEL RIESGO

		IMPACTO				
CALIFICACIÓN CUALITATIVA	Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual	
CALIFICACIÓN MONETARIA		\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
CATEGORÍA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTRÓFICO
		1	2	3	4	5

PROBABILIDAD:	Ra ro	1	2	3	4	5	6
	Improbable	2	3	4	5	6	7
	Posible	3	4	5	6	7	8
	Probable	4	5	6	7	8	9
	Casi cierto	5	6	7	8	9	10

6.4.1 CATEGORÍA DEL RIESGO

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

6.5 ELABORACIÓN DE MATRIZ CON IDENTIFICACIÓN, VALORACIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS

N°	Clase	Fuente	Etapas	Tipo	Descripción del Riesgo	Consecuencia de la ocurrencia del riesgo	Probabilidad	Impacto	Valoración Del Riesgo (n°)	Categoría	¿a quién se le asigna?
1	General	Interno	Planeación	Operacional	Debilidades en la descripción del perfil requerido en la elaboración de los documentos precontractuales.	Establecer perfiles que no cumplan con las condiciones requeridas para el ejercicio legal de la actividad a contratar.	2	4	6	Riesgo Alto	Entidad



2	General	Interno	Ejecución	Operacional							
2	General	Interno	Ejecución <td>Operacional</td> <td>Presentación de información falsa por parte del futuro contratista para cumplir con el perfil exigido y poder celebrar el contrato o que el contratista suscriba el contrato pese a encontrarse incurso en casual de inhabilidad sin informar a la entidad.</td> <td>Nulidad del Contrato. Investigaciones penales y disciplinarias.</td> <td>3</td> <td>5</td> <td>8</td> <td>Riesgo Extremo</td> <td>Contratista</td>	Operacional	Presentación de información falsa por parte del futuro contratista para cumplir con el perfil exigido y poder celebrar el contrato o que el contratista suscriba el contrato pese a encontrarse incurso en casual de inhabilidad sin informar a la entidad.	Nulidad del Contrato. Investigaciones penales y disciplinarias.	3	5	8	Riesgo Extremo	Contratista
3	General	Interno	Ejecución <td>Operacional</td> <td>Demora en la solicitud de accesos a los aplicativos requeridos y herramientas tecnológicas para la ejecución del contrato.</td> <td>Retraso en las actividades a desarrollar</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>5</td> <td>Riesgo Medio</td> <td>Entidad</td>	Operacional	Demora en la solicitud de accesos a los aplicativos requeridos y herramientas tecnológicas para la ejecución del contrato.	Retraso en las actividades a desarrollar	2	3	5	Riesgo Medio	Entidad
4	General	Interno	Ejecución <td>Operacional</td> <td>Retraso o incumplimiento en la entrega de los informes y/o productos a cargo del contratista, o cuando los mismos no corresponden a lo mínimo solicitado en el contrato.</td> <td>Retrasos en la ejecución del contrato, pagos del mismo y afectación en la satisfacción de la necesidad.</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>7</td> <td>Riesgo Alto</td> <td>Contratista</td>	Operacional	Retraso o incumplimiento en la entrega de los informes y/o productos a cargo del contratista, o cuando los mismos no corresponden a lo mínimo solicitado en el contrato.	Retrasos en la ejecución del contrato, pagos del mismo y afectación en la satisfacción de la necesidad.	3	4	7	Riesgo Alto	Contratista
5	General	Interno	Ejecución <td>Financiero y Regulatorio</td> <td>Cambio de responsabilidad tributaria del contratista (Responsable de IVA y no Responsable de IVA).</td> <td>Sobrecostos en la ejecución contractual. Posible modificación del contrato.</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>7</td> <td>Riesgo Alto</td> <td>Contratista y Entidad</td>	Financiero y Regulatorio	Cambio de responsabilidad tributaria del contratista (Responsable de IVA y no Responsable de IVA).	Sobrecostos en la ejecución contractual. Posible modificación del contrato.	3	4	7	Riesgo Alto	Contratista y Entidad
6	General	Interno	Ejecución <td>Operacional</td> <td>Vulneración de la confidencialidad de la información a la cual tiene acceso el contratista.</td> <td>Mal uso de la información, presentando información a terceros, violando la cláusula en el contrato de confidencialidad de la información.</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>7</td> <td>Riesgo Alto</td> <td>Contratista</td>	Operacional	Vulneración de la confidencialidad de la información a la cual tiene acceso el contratista.	Mal uso de la información, presentando información a terceros, violando la cláusula en el contrato de confidencialidad de la información.	3	4	7	Riesgo Alto	Contratista
7	General	Interno	Ejecución <td>Operacional</td> <td>Daños ocasionados por el contratista de los bienes, equipos o instalaciones de la entidad contratante.</td> <td>Detrimiento patrimonial.</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>7</td> <td>Riesgo Alto</td> <td>Contratista</td>	Operacional	Daños ocasionados por el contratista de los bienes, equipos o instalaciones de la entidad contratante.	Detrimiento patrimonial.	3	4	7	Riesgo Alto	Contratista



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

Código: GAD-ABS-FM34

Versión: 01

Fecha de Emisión:
01/07/2020

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



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

Código: GAD-ABS-FM34

Versión: 01

Fecha de Emisión:
01/07/2020

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



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

Código: GAD-ABS-FM34

Versión: 01

Fecha de Emisión:
 01/07/2020

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



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

Código: GAD-ABS-FM34

Versión: 01

Fecha de Emisión:
 01/07/2020

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

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

NOTA 1. Para estructurar la siguiente Matriz de Riesgos se tuvo en cuenta, los siguientes aspectos: a) los eventos que pueden afectar la adjudicación y firma del contrato como resultado del proceso de contratación, b) los eventos que pueden alterar la ejecución del contrato, c) eventos que pueden afectar el equilibrio económico del contrato, d) eventos previsible que pueden impedir que la Entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación. **NOTA 2. FUERZA MAYOR O CASO FORTUITO,** Son los eventos naturales previsible en los cuales no hay intervención humana que puedan tener impacto en la ejecución del contrato, por ejemplo los temblores, inundaciones, lluvias, sequías, entre otros. En caso de llegar a presentarse, la distribución del mismo se realizará 50% para la entidad y 50% para el contratista.

7. GARANTÍAS A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

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

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

8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

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

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

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

ANÁLISIS DEL SECTOR

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

A. ANÁLISIS DEL MERCADO

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

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
85 Servicios de salud	8510 Servicios integrales de salud	851017 Servicios de administración de salud	85101707 Servicios de evaluación de sistemas de salud

Un médico es un profesional que practica la medicina y que intenta mantener y recuperar la salud humana mediante el estudio, el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad o lesión del paciente. En la lengua española, en forma coloquial, se denomina también doctor/doctora a estos profesionales, aunque no hayan obtenido el grado de doctorado ¹. El médico es un profesional altamente cualificado en materia sanitaria. Debido a que tiene que dar respuestas acertadas y rápidas a problemas de salud, mediante decisiones tomadas habitualmente en condiciones de gran incertidumbre, precisa de formación continuada a lo largo de toda su vida laboral ².

<https://es.wikipedia.org/wiki/M%C3%A9dico>

Una revisión del sector de servicios en Colombia y particularmente lo relacionado con la Medicina, da cuenta que para su prestación se requiere ostentar la condición de Profesional. Es la ciencia dedicada al estudio de la vida, la salud, las enfermedades y la muerte del ser humano, e implica ejercer tal conocimiento técnico para el mantenimiento y recuperación de la salud, aplicándolo al diagnóstico, tratamiento y prevención de las enfermedades. La medicina forma parte de las denominadas ciencias de la salud.

La práctica de la medicina se ejerce dentro del marco económico, legal y oficial del sistema médico que es parte de los sistemas nacionales de salud pública (políticas sanitarias estatales). Las características bajo las cuales se maneja el sistema sanitario en general y el órgano médico en particular ejercen un efecto significativo sobre cómo el servicio de salud, y la atención sanitaria puede ser aprovechada por la población general.

Los médicos se agrupan en sociedades o asociaciones científicas, que son organizaciones sin fines de lucro, donde se ofrece formación médica continuada en sus respectivas especialidades y se apoyan los estudios de investigación científica.

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


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

Una revisión del sector de servicios en Colombia y particularmente de lo relacionado con servicios de apoyo en actividades de la Química Farmacéutica, da cuenta que para su prestación se requiere ostentar la condición de Profesional en Química Farmacéutica. Es preciso señalar que en Colombia existe una gran cantidad de Universidades que ofrecen programas en esta materia, lo que da cuenta de un mercado amplio, sin limitaciones de oferta.

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

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

Los profesionales en Química Farmacéutica tienen un panorama laboral amplio, ya que su formación le permite desempeñarse en diversos campos, ya sea en empresas privadas, organizaciones no gubernamentales, laboratorios farmacéuticos, empresas químicas, universidades, organismos de investigación, entre las tareas que pueden realizar se encuentran las empresas e instituciones

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN		
	Código: GAD-ABS-FM34	Versión: 01	Fecha de Emisión: 01/07/2020

dedicadas a la Docencia e investigación, consultores en áreas relacionadas, laboratorios farmacéuticos, industrias de alimentos y de cosméticos, entre otros.

Según información tomada de: https://www.mineducacion.gov.co/1759/articles-237892_archivo_pdf_proyectodecreto_quimica.pdf; Estos profesionales para ejercer su profesión deberán acreditar su profesión, sólo si han cursado sus estudios en una institución universitaria avalada por el Ministerio de Educación Nacional, para los títulos obtenidos en el exterior, se tendrán en cuenta con los que Colombia tenga tratados internacionales, de lo contrario, deberán ser registrados ante el Ministerio de Educación Nacional o validar el título o aplicar las equivalencias; lo que decida el MEN.

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

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

No obstante lo anterior, las actividades que realizan los Químicos Farmacéuticos, también en algunos casos pueden ser atendidas eficientemente por los Ingenieros químicos, Químicos, Microbiólogos e Ingenieros de alimentos dado que son profesionales que utiliza las principales ciencias básicas (química, matemáticas, física y biología) en aplicaciones industriales, con el fin de transformar materias primas diversas en productos y/o servicios útiles y de valor comercial para la sociedad para ello se dedica al estudio, síntesis, desarrollo, diseño, operación y optimización de todos aquellos procesos industriales que producen cambios físicos, químicos y/o bioquímicos en los materiales

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

Referente a los ingenieros de alimentos, esta ingeniería es un campo multidisciplinario que combina microbiología, química, física aplicada e ingeniería. La ingeniería de alimentos incluye, entre otros, la aplicación de principios de ingeniería química, ingeniería agrícola e ingeniería mecánica a los materiales alimenticios. Los ingenieros de alimentos proporcionan la transferencia de conocimiento tecnológico esencial para la producción y comercialización rentable de productos y servicios alimentarios. La física, la química y las matemáticas son fundamentales para comprender y diseñar productos y operaciones en la industria alimentaria.

Es una profesión que se encuentra bastante desarrollada en diferentes frentes de la industria como la producción, transformación, división, conservación, inocuidad y envasado de los productos consumidos por las personas y animales, desarrollados en la industria alimentaria, departamentos de investigación con la innovación y diseño de nuevos productos alargando a vida útil de los mismos.

Según información tomada de: <https://copnia.gov.co/atencion-al-ciudadano/profesiones-de-nuestra-competencia>; las profesiones afines a la ingeniería de alimentos son: Ingeniero industrial de alimentos, Ingeniero de alimentos, Tecnólogo en procesamiento de alimentos, Tecnólogo en procesamiento de alimentos perecederos, técnico profesional en procesamiento de alimentos con énfasis en frutas y verduras, tecnólogo en comercialización de alimentos perecederos, tecnólogo en alimentos, técnico profesional en tecnología de alimentos, técnico profesional en procesamiento de alimentos, técnico profesional intermedio en tecnología de alimentos, tecnólogo de alimentos, tecnólogo en control de calidad de alimentos, técnico profesional en procesamiento de alimentos perecederos, técnico profesional en comercialización de alimentos perecederos; cada uno de ellos debe contar con matrícula en Copnia o su registro.

Los profesionales en Ingeniería de Alimentos y demás profesiones afines tienen un panorama laboral amplio, ya que su formación le permite desempeñarse en diversos campos, ya sea en empresas privadas, organizaciones no gubernamentales, industria alimentaria que requieran el diseño, organización y orientación en establecimientos industriales de productos de consumo humano, agrícolas, pesqueros, etc; obteniendo productos de excelente calidad, al igual que el desarrollo de nuevos productos.

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

La LEY 842 DE 2003 por la cual se modifica la reglamentación del ejercicio de la ingeniería, de sus profesiones afines y de sus profesiones auxiliares, se adopta el Código de Ética Profesional y se dictan otras disposiciones establece en su ARTÍCULO 29. "POSTULADOS ÉTICOS DEL EJERCICIO PROFESIONAL. El ejercicio profesional de la Ingeniería en todas sus ramas, de sus profesiones afines y sus respectivas profesiones auxiliares, debe ser guiado por criterios, conceptos y elevados fines, que propendan a enaltecerlo; por lo tanto, deberá estar ajustado a las disposiciones de las siguientes normas que constituyen su Código de Ética Profesional". Y en su ARTÍCULO 33.

DEBERES ESPECIALES DE LOS PROFESIONALES PARA CON LA SOCIEDAD. Son deberes especiales de los profesionales para con la sociedad: h) Proteger la vida y salud de los miembros de la comunidad, evitando riesgos innecesarios en la ejecución de los trabajos; 17 i) Abstenerse de emitir conceptos profesionales, sin tener la convicción absoluta de estar debidamente informados al respecto”

Al tenor de lo requerido en el presente estudio, La Microbiología como profesión también puede apoyar el propósito contractual dado que se puede definir, sobre la base de su etimología, como la ciencia que trata de los seres vivos muy pequeños, concretamente de aquellos cuyo tamaño se encuentra por debajo del poder resolutorio del ojo humano. Esto hace que el objeto de esta disciplina venga determinado por la metodología apropiada para poner en evidencia, y poder estudiar, a los microorganismos.

http://www.biologia.edu.ar/microgeneral/micro-ianez/01_micro.htm

Las carreras de Microbiología o Microbiología Industrial o Microbiología de Alimentos crean profesionales competentes para participar activamente en procesos que involucren microorganismos en control de calidad, mejora de productos, ensayos y análisis, para identificar bacterias y otros microorganismos y la preparación de cultivos de los mismos, toxicología microbiana de los alimentos.

Tomado de: <https://www.eltiempo.com/archivo/documento/MAM-758111>

La microbiología es una profesión en desarrollo, su campo de acción se da en las áreas del sector industrial, de laboratorios clínicos y microbiológicos de control de calidad, estudios de microbiología humana, animal, vegetal, ambiental, industrial entre otros en la industria farmacéutica, alimentos, productos químicos, agrícolas y afines.

B. ASPECTOS LEGALES.

En el marco de las libertades de cada individuo está el escoger profesión u oficio, es así como lo determina el artículo 26 constitucional:

ARTICULO 26. Toda persona es libre de escoger profesión u oficio. La ley podrá exigir títulos de idoneidad. Las autoridades competentes inspeccionarán y vigilarán el ejercicio de las profesiones. Las ocupaciones, artes y oficios que no exijan formación académica son de libre ejercicio, salvo aquellas que impliquen un riesgo social. Las profesiones legalmente reconocidas pueden organizarse en colegios. La estructura interna y el funcionamiento de éstos deberán ser democráticos. La ley podrá asignarles funciones públicas y establecer los debidos controles.

Cada profesión u oficio comporta en un sistema social una carga a partir de la cual el arte, oficio, profesión que una persona tiene incumbe al apoyo que otra necesita para el desarrollo de sus actividades diarias y de carácter personal, en atención a la solidaridad que debe existir entre las personas que constituyen el conglomerado social:

ARTICULO 1°. Colombia es un Estado social de derecho, organizado en forma de República unitaria, descentralizada, con autonomía de sus entidades territoriales, democrática, participativa y pluralista, fundada en el respeto de la dignidad humana, en el trabajo y la solidaridad de las personas que la integran y en la prevalencia del interés general.

Así mismo, el artículo 23 del código de comercio, en consecuencia, define que actos de la voluntad humana no se consideran mercantiles, en los cuales se encuentran definidos en el numeral 5 La prestación de servicios inherentes a las profesiones liberales.

Definiendo a su vez el artículo 44 de la Ley 383 de 1997 las profesiones liberales, reglamentado por el Decreto 3050 de 1997:

Artículo 25. Definición de profesión liberal. Para efectos de la exclusión de que trata el artículo 44 de la Ley 383 de 1997, se entiende por profesión liberal, toda actividad en la cual predomina el ejercicio del intelecto, reconocida por el Estado y para cuyo ejercicio se requiere la habilitación a través de un título académico.

En tal sentido, las actividades que provengan del ejercicio del intelecto en el desarrollo de procesos y procedimientos que favorezcan la concreción de fines mutuos entre quienes se contraprestan no constituiría acto de comercio. Sin embargo, en susceptible de pactarse entre ellos conforme a lo dispuesto en el artículo 32 de la Ley 80 de 1993 contratos de prestación de servicios profesionales y de simple apoyo a la gestión.

En 1962, con la Ley 23 se estableció un marco normativo claro sobre la competencia profesional del Químico Farmacéutico, reglamentación aún vigente junto con la ley 212 de 1995 y el decreto 1945 de 1996, normas generadas gracias a la gestión del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, que con sus estatutos y el código de ética profesional establecido ese mismo año se constituye la base normativa de la profesión.

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

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

Para ejercer su profesión, los ingenieros de alimentos deben contar con matrícula profesional otorgada por el Consejo Profesional Nacional de Ingeniería – COPNIA, según el Artículo 6° de la Ley 842 de 2003 dice: "todas las profesiones afines y auxiliares de la ingeniería para poder ejercer deben estar matriculada y registrada en este Consejo, para el caso de las entidades contratantes para el sector público y privado, podrán solicitar información al COPNIA sobre si el profesional está habilitado o no para ejercer su profesión.

B. Análisis

En el año 2021 se contrataron estos profesionales en el Invima, en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos los cuales se relacionan algunos de ellos a continuación:

N° Contrato de	Modalidad	Objeto	Valor
383 DE 2021	Contratación directa	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO INGENIERO DE ALIMENTOS ESPECIALIZADO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, PARA APOYAR TÉCNICAMENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, EN EL PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS DE LOS PRODUCTOS	\$35.335.380

		FITOTERAPEUTICOS, HOMEOPATICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS A CARGO DE LA DIRECCIÓN, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES	
579 DE 2021	Contratación directa	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO MICROBIÓLOGO 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 TRÁMITES ASOCIADOS DE REGISTROS SANITARIOS A CARGO DE LA DIRECCIÓN, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES.	\$16.058.316
CPSP 054 DE 2021	Contratación directa	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO MÉDICO ESPECIALIZADO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA PARA APOYAR TÉCNICAMENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, EN EL PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS, DE LOS PRODUCTOS VIGILADOS POR EL INSTITUTO Y LAS DEMÁS INHERENTES AL OBJETO DEL CONTRATO, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES.	\$ 49.944,000
579 DE 2021	Contratación directa	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO MICROBIÓLOGO 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 TRÁMITES ASOCIADOS DE REGISTROS SANITARIOS A CARGO DE LA DIRECCIÓN, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES.	\$16.058.316
CPSP 234 DE 2021	Contratación directa	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUIMICO FARMACEUTICO ESPECIALIZADO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, EN EL APOYO DE LAS ACTIVIDADES DE REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS EN LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES.	\$ 47.113,840
CPSP 274 DE 2021	Contratación directa	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO ODONTÓLOGA ESPECIALIZADA AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, PARA APOYAR TÉCNICAMENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, EN LAS ACTIVIDADES DEL PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS EN LA EVALUACIÓN, ANÁLISIS Y CONCEPTOS TÉCNICOS FARMACOLÓGICOS DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS PRODUCTOS A CARGO DE LA DIRECCIÓN, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES.	\$ 46.614,400


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

Las tarifas por concepto de honorarios en el INVIMA para el presente año, están estipuladas en la Resolución No. 2020001236 del 16 de enero de 2020, mediante la cual "Se actualiza la tabla de honorarios establecida mediante resolución número 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.

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

Nº DE CONTRATO	CONTRATANTE	OBJETO	VALOR MENSUAL
SS-042-2021	GOBERNACION DE CORDOBA	PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES DE UN BACTERIOLOGO O MICROBIOLOGO ESPECIALISTA PARA LIDERAR Y COORDINAR LAS ACTIVIDADES TECNICO ADMINISTRATIVAS PARA MANTENIMIENTO, SEGUIMIENTO Y ACREDITACION DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA – TECNICA COLOMBIANA NTC-ISO/IEC 17025:2005, CON EL OBJETIVO DE DAR CUMPLIMIENTO A LOS REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA TECNICA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO, CALIBRACION Y EL SEGUIMIENTO A COMPROMISOS GENERADOS POR PARTE DE ASESORIAS EXTERNA	\$4.750.650
584-MDN-DISAN-HONAC-ARC-2021	HOSPITAL NAVAL DE CARTAGENA	PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES COMO MÉDICO CIRUJANO GENERAL DEL HOSPITAL NAVAL DE CARTAGENA Y DISPENSARIO DE BLAS DE LEZO.	\$3.896.600
UNTH Nº1228-2020	HOSPITAL MILITAR CENTRAL	PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO PARA EL ÁREA DE ALMACENES Y BIENES ACTIVOS	\$4.668.000
CO1.PCCNTR.2021177	GOBERNACION DE RISARALDA	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO EN EL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD DE LA DIRECCIÓN DE SALUD PUBLICA DE LA SECRETARIA DE SALUD DE RISARALDA	\$3.395.739
5479 DE 2018	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE E.S.	PRESTAR SUS SERVICIOS PROFESIONALES, DE MANERA PERSONAL Y AUTÓNOMA, EN SU CONDICIÓN DE QUÍMICO FARMACÉUTICO, PARA LA EJECUCIÓN DE ACTIVIDADES ASISTENCIALES EN LOS PROCESOS DE GESTIÓN DE SERVICIOS COMPLEMENTARIOS, CONFORME A LAS NECESIDADES DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE	\$ 3.999.000
155 DE 2018	GOBERNACION DEL ATLANTICO	PRESTACIÓN DE SERVICIOS COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO PARA EL DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (IPS, LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, DROGUERÍAS, VETERINARIAS, ETC) EN DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES Y COMPETENCIAS DEL PROGRAMA DE CONTROL DE MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DE ACUERDO CON LOS ESTUDIOS PREVIOS, PROPUESTA Y/O ACEPTACIÓN PRESENTADO POR EL CONTRATISTA Y ACTA DE INICIO LOS CUALES HACEN PARTE INTEGRAL DEL PRESENTE CONTRATO PARA TODOS LOS EFECTOS LEGALES.	\$ 16,675,000
CO1.PCCNTR.317302 2018	HOSPITAL NAVAL DE CARTAGENA	PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO PARA EL HOSPITAL NAVAL DE CARTAGENA	\$ 29.623.500
111 de 2017	GOBERNACION DE RISARALDA SECRETARIA DE SALUD	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO EN LAS VISITAS DE ASISTENCIA TÉCNICA Y VERIFICACIÓN DE CONDICIONES DE HABILITACIÓN DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD.	\$ 31.200.000

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN		
	Código: GAD-ABS-FM34	Versión: 01	Fecha de Emisión: 01/07/2020

1987 de 2017	CALDAS - UNIVERSIDAD DE CALDAS - MANIZALES	SERVICIOS PROFESIONALES. CONTRATAR PROFESIONAL EN QUÍMICA FARMACÉUTICA Y TECNÓLOGO QUÍMICO EN PRODUCTOS VEGETALES PARA APOYAR EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: "FORTALECIMIENTO DE CTEI EN BIOTECNOLOGÍA PARA EL DEPARTAMENTO DE CALDAS APOYADO POR INFRAESTRUCTURA COMPUTACIONAL AVANZADA Y TRABAJO COLABORATIVO".	\$ 4.000.000
--------------	---	--	--------------

Como se evidencia en el análisis de la demanda, en años anteriores se han contratado estos profesionales en el Instituto y otras Entidades Públicas bajo la modalidad de Contratación Directa, y generalmente el plazo de ejecución se contempla por varios meses. El valor del contrato es cancelado en pagos mensuales vencidos, una vez presta efectivamente el servicio a satisfacción del supervisor del contrato, previa presentación de informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de los aportes al Sistema General de Seguridad Social Integral, en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia.

A. ASPECTOS SOBRE LAS GARANTÍAS.

establece para las entidades públicas, que no es obligatorio constituir garantía en los contratos cuyo valor sea inferior al 10% de la menor cuantía o contratos de mínima cuantía, los cuales se desarrollan en la modalidad de contratación directa, ya que la justificación para su exigibilidad debe estar contenida en los estudios y documentos previos, por lo anterior expuesto para algunas entidades no se exigen la constitución de garantías, como es el caso del Invima, como quiera que el riesgo lo asume el contratista de acuerdo a la forma de pago establecida, pues el pago se realiza posterior a la presentación del informe de actividades y mensualidad vencida.

B. REGULACIÓN INTERNA SOBRE HONORARIOS.

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

Las tarifas por concepto de honorarios en el INVIMA para el presente año, están estipuladas en la Resolución No. 2020001236 del 16 de enero de 2020, mediante la cual "Se actualiza la tabla de honorarios establecida mediante resolución número 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.

CONCLUSIONES

Los profesionales en salud y de otras profesiones como Médicos, Químicos Farmacéuticos, Ingenieros de Alimentos, Microbiólogos, Ingenieros Químicos, cuentan con un panorama laboral donde su formación les permite desempeñar sus labores tanto en empresas privadas como en el sector público, apoyando instituciones médicas, laboratorios, IPS, entidades del sector público y privado, centros de investigación, industria de alimentos, cosméticos y productos farmacéuticos, entre otros.

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



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

Código: GAD-ABS-FM34

Versión: 01

Fecha de Emisión:
01/07/2020

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

Para desarrollar el objeto del presente estudio, los profesionales del sector salud requieren que el profesional se encuentre inscrito en el RETHUS – Registro Único Nacional del Talento Humano en salud, los demás profesionales deben acreditar su matrícula profesional ante el ente correspondiente de su profesión (COPNIA, Consejo profesional de ingeniería química de Colombia, Ministerio de salud o Colegio nacional de químicos farmacéuticos; algunos como los químicos y microbiólogos no requieren dicho documento para ejercer su profesión pueden hacerlo solamente con su acreditación de título profesional en Colombia.

El artículo 23 del Código de comercio, determina que los contratos de prestación de servicio inherentes a las profesiones liberales, no están clasificados como contratos mercantiles, además en el Decreto 1082 de 2015, establece para las entidades públicas, que no es obligatorio constituir garantía en los contratos cuyo valor sea inferior al 10% de la menor cuantía o contratos de mínima cuantía, los cuales se desarrollan en la modalidad de contratación directa, ya que la justificación para su exigibilidad debe estar contenida en los estudios y documentos previos, por lo anterior expuesto para algunas entidades no se exigen la constitución de garantías, como es el caso del Invima, como quiera que el riesgo lo asume el contratista de acuerdo a la forma de pago establecida, pues el pago se realiza posterior a la presentación del informe de actividades y mensualidad vencida.

Fuente:

- <http://www.colombiacompra.gov.co>
- <http://www.datos.gov.co>
- <http://web.cnqfcolombia.org/>
- <https://www.minsalud.gov.co>
- https://www.mineducacion.gov.co/1759/articles-237892_archivo_pdf_proyectedecreto_quimica.pdf
- http://www.saludcapital.gov.co/Normo/ur/Ley_35_de_1989.pdf
- <https://community.secop.gov.co/Public/Tendering/ContractNoticeManagement/Index?currentLanguage=es-CO&Page=login&Country=CO&SkinName=CCE>

Atentamente,

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

INVIMA

Oficina Asesora de Planeación

Visto bueno Inversión

OAP - PN - IN 357544565

Area técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: Martin Barrera 	Revisó: KARLA MAYELIS MENGUAL REDONDO - Contratista GGC.	 DALADIER MEDINA NIÑO Jefe Oficina Asesora de Planeación
Aprobó: Danaida Sandoval 	Aprobó: MARÍA MARGARITA CÁRDENAS CORTÉS - Coordinadora GGC.	



Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante: **MHhunez**
 Unidad ó Subunidad: **19-12-00**
 Ejecutora Solicitante: **HERNAN NUNEZ GUIZA**
 Fecha y Hora Sistema: **5/01/2022 12:00:00 p. m.**
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

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

Número:	Fecha Registro:	Unidad / Subunidad ejecutora:	Valor Actual:	Valor Bloqueado:
14022	2022-01-05	19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA	37.458.000,00	0,00
Vigencia Presupuestal	Estado:	Tipo:	Saldo x Comprometer:	Uso Caja Menor
Actual	Generado	Gasto	37.458.000,00	Ninguno
Valor Inicial:	Valor Total Operaciones:			Vr. Bloqueado
	37.458.000,00			37.458.000,00

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS

Número:	Fecha Registro:	Número:	Modalidad de contratación:	Tipo de contrato:
14222	2022-01-05			

ITEM PARA AFECTACION DE GASTO

DEPENDENCIA	POSICION CATALOGO DE GASTO	FUENTE	RECURSO RECURSO	SITUAC.	FECHA OPERACION	VALOR INICIAL	VALOR OPERACION	VALOR ACTUAL	SALDO X COMPROMETER	VALOR BLOQUEADO
19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA	C-1903-0300-7-0-1903009-02 ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS - SERVICIO DE REGISTRO SANITARIO - FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	21	CSF						
Total:						37.458.000,00	0,00	37.458.000,00	37.458.000,00	0,00

Objeto: **3575 -RESPALDAR LA PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES PARA EL APOYO EN LA EVALUACION DE TRAMITES, PROYECCION DE ACTOS ADMINISTRATIVOS, AGENDAMIENTO DE TRAMITES A SALA ESPECIALIZADA DE LA COMISION REVISORA Y MONITOREO DE MEDICAMENTOS**

[Firma]
 Firma Responsable

Código GAD-ABS-FM022 / **3000-0043-2022**
PARA: MARLÓN SIMÓN ORTEGA ORDOSGOTÍA
 Coordinador Grupo Financiero y Presupuestal
ASUNTO: Solicitud Disponibilidad Presupuestal
FECHA: 4/01/2022
 TIPO DE CDP: INICIAL / ADICIÓN

Por el presente se solicita expedir certificado de disponibilidad presupuestal por 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. Para respaldar la contratación de PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA EL APOYO EN LA EVALUACIÓN DE TRÁMITES, PROYECCIÓN DE ACTOS ADMINISTRATIVOS, AGENDAMIENTO DE TRÁMITES A LA SALA ESPECIALIZADA DE LA COMISIÓN REVISORA Y MONITOREO DE MEDICAMENTOS EN DESABASTECIMIENTO DEL PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, con cargo al presupuesto de: INVERSIÓN

PROYECTOS DE INVERSIÓN:


PROYECTO	ACTIVIDAD SUJEP	Producto	%	FUENTE	REC	VALOR
Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional	Gestionar la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados, a los productos competencia del Invima	C-1903-0300-7-0-1903009 Servicio de registro sanitario	100	Propios	21	\$ 37.458.000
TOTAL:						\$ 37.458.000

PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:

PRESUPUESTO	CONCEPTO	%	VALOR
Funcionamiento			


Sol. 14222.
 CDP. 14022.

Atentamente,


NOMBRE GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Cargo Director Técnico
Dependencia Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

NOMBRE ROY LUIS GALINDO WEHDEKING
Cargo Secretario General

deleg

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

Bogotá D.C.

Señor(a)

DIANA MERCEDES TANO PACHECO

Ciudad

Asunto: Invitación a presentar propuesta

Cordial saludo.

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

Objeto:

PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA EL APOYO EN LA EVALUACIÓN DE TRÁMITES, PROYECCIÓN DE ACTOS ADMINISTRATIVOS, AGENDAMIENTO DE TRÁMITES, A LA SALA ESPECIALIZADA DE LA COMISIÓN REVISORA Y MONITOREO DE MEDICAMENTOS EN DESABASTECIMIENTO DEL PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS DE 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 MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética vigentes.
11. Recibir y descargar la correspondencia asignada en el aplicativo de correspondencia.

FORMATO INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA

Código: GAD-ABS-FM37


Versión: 01

Fecha de Emisión:
01/07/2020

12. Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio.
13. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
14. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
15. Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado.
16. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
17. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello presente, informar inmediatamente al Invima.
18. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia.
19. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión.
20. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP.
21. Presentar para la suscripción del acta de inicio, el examen pre ocupacional establecido en el artículo 2.2.4.2.18. del Decreto 1072 de 2015 y entregar el certificado respectivo en el Grupo de Gestión Contractual.
22. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses.
23. Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato.
24. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

2.5.1.2 OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Apoyar la emisión de actos administrativos asociados a la evaluación farmacológica de los documentos aportados por el interesado para las autorizaciones de comercialización, Registro Sanitario y demás trámites asociados incluidos los vitales no disponibles y medicamentos declarados en desabastecimiento, en concordancia al plan de trabajo asignado para el cumplimiento de las metas POA de la dependencia.
2. Apoyar la actividad de agendamiento de trámites de registros sanitarios y trámites asociados para evaluación en las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, a solicitud del supervisor del contrato.
3. Hacer seguimiento a los compromisos adquiridos por los usuarios, respecto a las Autorizaciones de Uso de Emergencia (ASUE) de medicamentos y productos biológicos.
4. Realizar monitoreo y proyectar el informe a los medicamentos con Registro Sanitario declarados en desabastecimiento.
5. 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 la Evaluación Farmacológica de registros sanitarios y trámites asociados, aportando los soportes correspondientes.

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

6. Registrar y actualizar la información correspondiente a los trámites en la base de datos de Registros Sanitarios.

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

Duración

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el 6 de noviembre de 2022, contados 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 estimado del contrato será ajustado conforme a la fecha de suscripción del mismo. El valor del último pago está sujeto a variación según la fecha de cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato que resulte del presente proceso de contratación, sin que se pueda superar el valor estimado en el presente estudio previo. Por lo tanto y en caso de que el valor del último pago sea menor al aquí estimado, se procederá a hacer la liberación en el correspondiente certificado de disponibilidad presupuestal.

FORMATO INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA

Código: GAD-ABS-FM37

Versión: 01

Fecha de Emisión:
01/07/2020

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. 2020001236 del 16 de enero de 2020, mediante la cual "Se actualiza la tabla de honorarios establecida mediante resolución número 2016053728 del 21 de diciembre de 2016" – "Por la cual se fijan los parámetros para determinar los honorarios de los contratos de prestación de servicios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima" o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen

Presentación de propuesta:

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

- **Requisitos de Idoneidad:** Título Profesional en Medicina, en Microbiología, en Ingeniería de Alimentos, en Ingeniería Química, en Química, en Química Farmacéutica. Título de posgrado en la modalidad de Especialización en Toxicología, o Alimentación y Nutrición, o Ciencias Farmacéuticas, o Farmacología, o Administración en salud, o Calidad, o Bioquímica, o Farmacocinética, o Biología Molecular, o Salud Pública y Seguridad Social, o Epidemiología, o auditoría en salud, o Gestión de Salud.
- **Requisitos de experiencia:** El contratista debe contar con Seis (6) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes áreas: medicina general, o médico auditor, o manejo de casos clínicos, o consulta externa, o prevención y manejo de enfermedades, o principios activos de medicamentos o evaluación de medicamentos, o procesos de manejo, almacenamiento, fabricación, operación, funcionamiento, o evaluación de aspectos de calidad, seguridad, eficacia, estabilidad, o desarrollo de productos y/o metodologías de análisis, o utilización de los medicamentos y/o productos biológicos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, que son objeto de vigilancia sanitaria por parte del Invima.
- **Equivalencia:** 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:
 - Propuesta u ofrecimiento del servicio dirigido al Invima
 - Copia legible del documento de identidad
 - Copia del documento que soporte la definición de la situación militar.
 - Copia de Tarjeta profesional y/o matrícula profesional
 - Copia del certificado de antecedentes disciplinarios del ejercicio de la profesión (cuando aplique)
 - Formato de Hoja de vida del SIGEP actualizado.

FORMATO INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA

Código: GAD-ABS-FM37

Versión: 01

Fecha de Emisión:
01/07/2020

- Certificado de afiliación al sistema de seguridad social como independiente (Salud, pensión) y/o documento que así exonere.
- Copia del Registro Único Tributario actualizado
- Formato de declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019)
- Certificación cuenta Bancaria
- Examen de Salud Preocupacional
- Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas.
- Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés.
 - Formato de compromiso de confidencialidad de la información

Atentamente,

**GUILLERMO JOSÉ PEREZ BLANCO**

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: mperezh

Revisó: mbarrerag

