

	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	

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.

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

² Artículo 2, ibídem

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

(...)

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

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

(...)

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

(...)

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

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

(...)

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

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

(...)

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

(...)”³

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

- Dirigir, organizar, operar, disponer y controlar, en coordinación con las otras Direcciones los registros sanitarios de los productos medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza, así como los servicios de información asociados a éstos.
- Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia, o los que le sean delegados.
- Absolver consultas y emitir conceptos técnicos referidos a los asuntos de competencia de la dependencia.

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*

³ Artículo 4, ibídem

	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

sus funciones” y la Resolución N° 2016021313 del 10 de Junio de 2016 “Por la cual se modifica parcialmente la Resolución N° 2016000350 del 8 de Enero de 2016, que creo los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima”, se encuentra el Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos, el cual hace parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el cual tiene entre sus funciones las siguientes:

GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

En atención a las anteriores funciones, el Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos Biológicos evalúa las solicitudes presentadas por los usuarios y/o fabricantes de esta categoría de medicamentos. En consecuencia, desde dicho grupo se brinda el acompañamiento a la Dirección de Medicamentos en la proyección de los registros, diligenciamiento en sistemas de información y demás bases de datos, traslados de evaluaciones a salas especializadas, análisis de información y de legislación internacional para garantizar en materia sanitaria el cumplimiento del marco normativo y la seguridad de la salud pública en relación con los medicamentos biológicos.

Adicionalmente, con motivo de la emergencia sanitaria ocasionada por el Covid19, se dispuso por parte del Gobierno Nacional el Decreto 1787 de diciembre 29 del 2020, que, en cabeza del Invima, se evaluarán las autorizaciones sanitarias de uso de emergencia (ASUE), así como se realizarán los diálogos tempranos con la industria de medicamentos biológicos, para efectos de atender el aprovisionamiento de este tipo de medicamentos en atención a la multicitada emergencia.

El comportamiento respecto a los trámites asociados a los registros sanitarios que para la vigencia 2021 han gestionado los grupos de registros ejecutándose un total de 12.338 tramites, consolidados en el siguiente cuadro:

TIPO DE TRÁMITE	CANTIDAD DE ACTOS ADMINISTRATIVOS EVACUADOS
REGISTRO SANITARIO NUEVO	1519
RENOVACIÓN	1602
RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE MEDICAMENTOS	584
MODIFICACIÓN DE R.S.	2147
MODIFICACIÓN AUTOMÁTICA LEGAL DE MEDICAMENTOS	1389
MODIFICACIÓN AUTOMÁTICA TÉCNICA DE MEDICAMENTOS	966
AUTORIZACIÓN	1226
CANCELACIÓN R.S.	249
CERTIFICACIÓN CON R.S.	980
CERTIFICACIÓN SIN R.S.	337
LICENCIAS O MODIFICACIONES DE DERIVADOS DE CANNABIS MEDICINAL	268
REVISIÓN DE OFICIO	890
Vo.Bo. EXCLUSIÓN IVA	181
Total general	12.338

Para la vigencia 2022, en pro de la consecución de las metas que se tienen proyectadas para esta actividad dentro del proyecto de inversión “Realizar trámites de registro sanitario-NS-NSO- nuevos, reconocimientos y renovaciones” el cual tiene un presupuesto para ejecutar las actividades POA que ascienden a 24.697 aproximadamente, para lo que se requiere:

Realizar la evaluación técnica de los documentos aportados por los usuarios en la obtención de registros sanitarios, renovaciones y trámites asociados de los medicamentos biológicos (productos grises, hemoderivados, insulinas, heparinas, alérgenos, entre otros) y biotecnológicos (insulinas, agentes estimulantes de la eritropoyesis, hormonas y similares, enzimas, interferones, factores de estimulación de colonias de granulocitos, anticuerpos monoclonales, entre otros), con el fin de alcanzar el cumplimiento de las metas POA de la Dirección; proyectar los actos administrativos, conceptos o informes técnicos respecto a las solicitudes y/o estudios de medicamentos biológicos y biotecnológicos; construir y adoptar los reglamentos conforme al sistema de gestión de calidad de la entidad en cuanto a las condiciones técnicas de los medicamentos biológicos a través de, guías, formatos, manuales y/o memorando de entendimiento en las que se pueden instrumentalizar las condiciones normativas de este tipo de productos; generar intercambio de información y/o experiencia técnica científica con organismos nacionales e internacionales, públicos o privados en materia de vigilancia y control de los productos biológicos; realizar actividades técnicas de socialización con los principales actores relacionados con el proceso de Registros Sanitarios de medicamentos biológicos; actualizar y completar la información correspondiente a los trámites en la

	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

base de datos de Registros Sanitarios, así como hacer uso y apropiación de los nuevos sistemas de información dispuestos por el instituto, en los tramites de transformación digital.

El Decreto 1782 de 2014 denomina como Medicamentos biológicos aquellos productos derivados de organismos o células vivas o sus partes. Se pueden obtener de fuentes tales como tejidos o células, componentes de la sangre humana o animal como antitoxinas y otro tipo de anticuerpos, citoquinas, factores de crecimiento, hormonas y factores de coagulación, virus, microorganismos y productos derivados de ellos como las toxinas. Estos productos son obtenidos con métodos que comprenden, pero no se limitan a cultivo de células de origen humano o animal, cultivo y propagación de microorganismos y virus, procesamiento a partir de tejidos o fluidos biológicos humanos o animales, transgénesis, técnicas de Ácido Desoxirribonucleico (ADN) recombinante, y técnicas de hibridoma, los medicamentos que resultan de estos tres últimos métodos se denominan biotecnológicos, igualmente el mismo Decreto indica que los registros sanitarios de los medicamentos biológicos y sus renovaciones, tendrán una vigencia de cinco (5) años y serán expedidos por el INVIMA a través de acto administrativo.

Para resolver las solicitudes de autorización de comercialización de solicitudes de medicamentos Biológicos y Biotecnológicos, así como las modificaciones de cambios en el proceso de manufactura bajo la normatividad vigente, implica entre otras las actividades de seguridad viral, evaluación de estudios de comparabilidad a nivel molecular, estructural, técnicas analíticas y procesos. Adicionalmente, es de destacar que los productos biológicos y biotecnológicos químicamente son los productos más complejos que existen, elaborados con las tecnologías más avanzadas y diseñados especialmente para enfermedades de alto costo.

Para lograr las metas indicadas, se hace necesario contar con el acompañamiento de siete (7) Químicos Farmacéuticos especializados que desde su disciplina apoyen las gestiones anteriormente indicadas, comoquiera que si bien la planta actual de la entidad tiene este tipo de profesionales, los mismo resultan insuficientes para la atención y posicionamiento del proyecto; por lo que, se pretende atender esta contingencia en búsqueda del avance significativo de las metas para la vigencia 2022, de acuerdo al presupuesto asignado por un término de diez (10) meses.

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

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

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

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

• CONSECUENCIAS DE NO REALIZAR LA CONTRATACIÓN:

De no realizar la contratación solicitada, se retardarán la evaluación de los trámites correspondientes a las actividades de evaluación de los ASUE, así como, las gestiones programadas para la vigencia 2022 por parte del Instituto, ya que será insuficiente el personal de planta en el apoyo técnico para el alcance de las metas del Plan Operativo Anual encontrándonos frente al riesgo del incumplimiento en los términos establecidos en la normatividad aplicable para el estudio de los registros sanitarios, renovaciones de registros sanitarios y los tramites asociados del proceso, situación que dificultará la disponibilidad en el mercado de los productos biológicos destinados a proteger y promover la salud de la población.

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

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

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

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

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

✓ **CÓDIGO BPIN:** 2018011000550

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

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

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

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

2.1 OBJETO:

PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR EN LA EVALUACIÓN HASTA LA EMISIÓN DE CONCEPTO DEL MÓDULO DE CALIDAD PARA LAS SOLICITUDES DE REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS DE BIOLÓGICOS Y MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS, ASÍ COMO LAS AUTORIZACIONES DE USO DE EMERGENCIA DE ACUERDO CON LAS NORMAS QUE REGULAN LA MATERIA Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES 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	Expide
Certificado de Insuficiencia e Inexistencia de personal	X		Secretario General del Invima – Coordinador del Grupo de Talento Humano
Constancia de idoneidad y experiencia	X		Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Autorización para contratar con objeto igual	X		Director General del Invima
Recomendación del Comité Asesor de Contratación		X	No requiere
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Tarjeta o Matrícula Profesional	X		Colegio Nacional de químicos farmacéuticos de Colombia
Registro en bases de datos profesionales Rethus	X		Ministerio de Salud y Protección Social
Certificado de sanciones disciplinarias profesionales	X		Colegio Nacional de químicos farmacéuticos de Colombia
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas.	X		https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2 https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
			https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml ! https://srvcnpc.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 2.2.4.2.2.18. 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. Prestar apoyo en la evaluación técnica de los documentos allegados por el interesado para la obtención de registros sanitarios nuevos, renovaciones y trámites asociados de medicamentos biológicos así como de las Autorizaciones de Uso de Emergencia (ASUE) de acuerdo al plan de trabajo asignado para el cumplimiento de las metas POA de la dependencia, y proyectar el concepto técnico previo al acto administrativo o informes cuando se requieran.
- ✓ 2. Documentar las actividades de intercambios de información y/o experiencia técnica científica con organismos nacionales e internacionales, públicos o privados en materia de vigilancia y control de los productos objeto del contrato, de conformidad a los lineamientos dados por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
- ✓ 3. Realizar acompañamiento en las actividades técnicas de socialización a usuarios internos y externos relacionados con el proceso de Registros Sanitarios de medicamentos biológicos y biotecnológicos según le sean asignados por la dependencia y presentar los informes correspondientes.
- ✓ 4. Apoyar en la construcción de los lineamientos (reglamentos, guías, formatos) que regulan los productos biológicos y biotecnológicos, de conformidad con la normatividad vigente.
- ✓ 5. Brindar apoyo en la resolución de las inquietudes y/o peticiones presentadas por los usuarios a través de los distintos canales del instituto, con respecto a la gestión del proceso de registros sanitarios, trámites asociados y temas relacionados a los mismos, de acuerdo a su experticia técnica y aportando los soportes correspondientes.
- ✓ 6. Actualizar y completar la información correspondiente a los trámites en la base de datos de Registros Sanitarios y demás sistemas de información que disponga la entidad para la toma de decisiones gerenciales.
- ✓ 7. Apoyar en el uso de las plataformas de información y demás que establezca la entidad en sus procesos de transformación digital.

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,

	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	

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 12 de noviembre del 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 Registros Sanitarios de Medicamentos Biológicos 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 determinas personas naturales.**

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

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

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

Para el presente caso, el Invima satisface la necesidad anteriormente descrita con la contratación de profesionales en Química Farmacéutica con especialización en Ciencias Farmacéuticas, Farmacología, Calidad, Bioquímica, Farmacocinética, Biología Molecular, Toxicología, 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 OCHO MILLONES QUINIENTOS CINCUENTA Y OCHO MIL PESOS MCTE (\$ 38.558.000.00)** 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 OCHOCIENTOS CINCUENTA Y CINCO MIL OCHOCIENTOS PESOS MCTE (\$ 3.855.800.00)** 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	\$ 38.558.000.00
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
- Propuesta u ofrecimiento del servicio dirigido al Invima - Copia legible del documento de identidad - Copia del documento que soporte la definición de la situación militar. - Copia de Tarjeta profesional y/o matricula profesional - Copia del certificado de antecedentes disciplinarios del ejercicio de la profesión (cuando aplique)	Título Profesional 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 Publica y Seguridad Social, o	El contratista debe contar con seis (6) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes áreas: procesos de manejo, almacenamiento, fabricación, operación, funcionamiento, evaluación de aspectos de calidad, seguridad, eficacia, estabilidad, desarrollo y/o metodologías de análisis o utilización de productos farmacéuticos, medicamentos o productos biológicos competencia de la Dirección

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

6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO:

1.2. IDENTIFICACIÓN Y COBERTURA DEL RIESGO

1.3. 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.

1.4. EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL RIESGO

1.4.1. PROBABILIDAD DEL RIESGO

CATEGORÍA	VALORACIÓN
-----------	------------

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

1.4.4. CATEGORÍA DEL RIESGO

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

1.5. 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	Específico		3	General		4	General		5	General		6	General		7	General	
	Externo	Selección y contratación		Interno	Ejecución		Interno	Ejecución		Interno	Ejecución		Interno	Ejecución		Interno	Ejecución
		Operacional			Operacional			Operacional			Financiero y Regulatorio			Operacional			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.			Demora en la solicitud de accesos a los aplicativos requeridos y herramientas tecnológicas para la ejecución del contrato.			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.			Cambio de responsabilidad tributaria del contratista (Responsable de IVA y no Responsable de IVA).			Vulneración de la confidencialidad de la información a la cual tiene acceso el contratista.			Daños ocasionados por el contratista de los bienes, equipos o instalaciones de la entidad contratante.	
	Nulidad del Contrato. Investigaciones penales y disciplinarias.			Retraso en las actividades a desarrollar			Retrasos en la ejecución del contrato, pagos del mismo y afectación en la satisfacción de la necesidad.			Sobrecostos en la ejecución contractual. Posible modificación del contrato.			Mal uso de la información, presentando información a terceros, violando la cláusula en el contrato de confidencialidad de la información.			Detrimiento patrimonial.	
	3			2			3			3			3			3	
	5			3			4			4			4			4	
	8			5			7			7			7			7	
	Riesgo Extremo			Riesgo Medio			Riesgo Alto			Riesgo Alto			Riesgo Alto			Riesgo Alto	
	Contratista			Entidad			Contratista			Contratista y Entidad			Contratista			Contratista	

1	Análisis minucioso de todas las especificaciones técnicas requeridas, estableciendo claramente los requisitos, requerimientos y verificación al momento de desarrollar análisis del sector y estudio previo.	1	1	2	Bajo	Grupo del área técnica del Invima que presenta la necesidad del perfil a contratar y Grupo de Gestión Contractual	En la etapa de planeación	Durante la etapa de planeación	Revisando la determinación y claridad del perfil en los documentos pre contractuales.	Permanente. Durante la etapa de planeación	
		1	1	2	Bajo		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	1	2	Bajo		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	1	2	Bajo		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	1	2	Bajo		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	
N°		Tratamiento / Controles A Seguir Implementando				Impacto Después Del Tratamiento		Persona responsable por Implementar el Tratamiento	Monitoreo Y Revisión		

2	Revisar la información y documentos presentados por el contratista durante el proceso de selección y verificación de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y definición de situación militar.	2	3	5	Medio	Grupo del área técnica del Invima que presenta la necesidad del perfil a contratar y Grupo de Gestión Contractual	En la etapa de Selección	Durante la etapa de contratación	Revisando la documentación presentados por el contratista y los antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y definición de situación militar.	Durante la etapa de selección y contratación
3	Solicitar con la suscripción del acta de inicio, el acceso a las aplicaciones necesarias para la ejecución del contrato.	1	1	2	Bajo	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Verificar que las solicitudes de acceso de las herramientas tecnológicas se realicen en el menor tiempo posible.	Primera semana de suscripción del contrato.
4	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
5	Revisar y verificar la información contenida en el Registro Único Tributario- RUT	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.

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

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

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

7. GARANTÍAS A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

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

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

8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

De conformidad con el Manual para el manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación publicado por la Agencia Nacional de Contratación – Colombia Compra Eficiente, las Entidades Estatales que adelantan sus Procesos de Contratación con las Leyes 80 de 1993 y 1150 de 2007, no deben hacer este análisis en las modalidades de selección de contratación directa, mínima cuantía o para la enajenación de bienes del Estado.

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

ANÁLISIS DEL SECTOR

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 2.2.1.1.1.6.1. 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

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

Según definición de Wikipedia, el farmacéutico o químico farmacéutico o boticario es el profesional con habilidades integrales en salud, fabricación de medicamentos, control de calidad, desarrollo e investigación de los mismos, es aquel experto en medicamentos, y en la utilización de los medicamentos con fines terapéuticos en el ser humano. Dentro de las actividades a realizar propias de un químico farmacéutico se encuentran fabricación de productos

farmacéuticos: fitoterapéuticos, alopáticos, homeopáticos, cosméticos, suplementos dietéticos, vacunas y demás dentro de la descripción.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Las tarifas por concepto de honorarios en el INVIMA para el presente año, están estipuladas en la Resolución No. 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.

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.

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

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.

C. Estudio de la demanda

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° de Contrato	Modalidad	Objeto	Valor
----------------	-----------	--------	-------

CPSP 096 DE 2021	Contratación directa	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS 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 VACUNAS, BIOSIMILARES Y PRODUCTOS OBTENIDOS POR BIOTECNOLOGÍA, Y LAS DEMÁS INHERENTES AL OBJETO DEL CONTRATO, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES.	\$ 44.949,600
CPSP 326 DE 2021	Contratación directa	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS 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 VACUNAS, BIOSIMILARES Y PRODUCTOS OBTENIDOS POR BIOTECNOLOGÍA, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES.	\$ 44.949,600

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
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.PCCNT R.2021177	GOBERNACIÓN DE RISARALDA	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO EN EL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD DE LA DIRECCIÓN DE SALUD PÚBLICA DE LA SECRETARÍA 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	GOBERNACIÓN DEL ATLÁNTICO	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.PCCNT R.317302 20 18	HOSPITAL NAVAL DE CARTAGENA	PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO PARA EL HOSPITAL NAVAL DE CARTAGENA	\$ 29.623.500
111 de 2017	GOBERNACIÓN DE RISARALDA SECRETARÍA DE SALUD	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO EN LAS VISITAS DE ASISTENCIA TÉCNICA Y VERIFICACIÓN DE CONDICIONES DE HABILITACIÓN DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD.	\$ 31.200.000
1987 de 2017	CALDAS - UNIVERSIDAD DE CALDAS - MANIZALES	SERVICIOS PROFESIONALES. CONTRATAR PROFESIONAL EN QUÍMICA FARMACÉUTICA Y TECNÓLOGO QUÍMICO EN PRODUCTOS VEGETALES PARA APOYAR EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: "FORTALECIMIENTO DE CTEI EN BIOTECNOLOGÍA PARA EL DEPARTAMENTO DE CALDAS APOYADO POR INFRAESTRUCTURA COMPUTACIONAL AVANZADA Y TRABAJO COLABORATIVO".	\$ 4.000.000

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.

D. 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.

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

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

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>

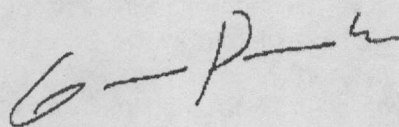
<http://web.cnqfcolombia.org/>

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

<https://tusalarario.org/colombia/tusalarario/compara-tu-salario?job-id=5164140000000#/>

https://www.mineduacion.gov.co/1759/articles-237892_archivo_pdf_proyectodecreto_quimica.pdf

Atentamente,

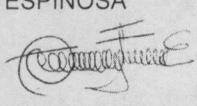
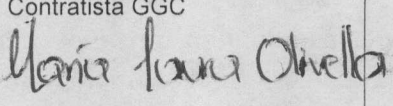
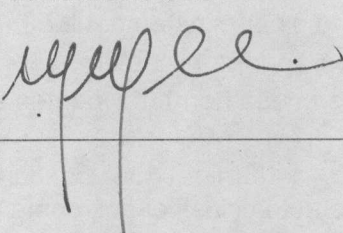
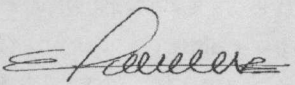


GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

INVIMA
Oficina Asesora de
Planeación
Visto bueno Inversión

OAP-PN-1N356244574

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: ANDREY FORERO ESPINOSA 	Revisó: MARÍA LAURA OLIVELLA DANGOND Contratista GGC 	
Aprobó: DANAIDA ERIKA SANDOVAL 	Aprobó: MARÍA MARGARITA CÁRDENAS CORTÉS - Coordinadora GGC.	
		DALADIER MEDINA NIÑO Jefe Oficina Asesora de Planeación

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

CERTIFICACIÓN No.254

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

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

OBJETO CONTRACTUAL	MODALIDAD DE SELECCIÓN	VALOR PLANEADO	VALOR A CONTRATAR SEGÚN ESTUDIO PREVIO	RUBRO O PROYECTO DE INVERSIÓN
PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR EN LA EVALUACIÓN HASTA LA EMISIÓN DE CONCEPTO DEL MÓDULO DE CALIDAD PARA LAS SOLICITUDES DE REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS DE BIOLÓGICOS Y MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS, ASÍ COMO LAS AUTORIZACIONES DE USO DE EMERGENCIA DE ACUERDO CON LAS NORMAS QUE REGULAN LA MATERIA Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA. ID 265	Contratación directa	\$ 38.558.000,00	\$ 38.558.000,00	Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional

Se encuentra registrado en el Plan Anual de Adquisiciones de la vigencia del año 2022

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

NO APLICA

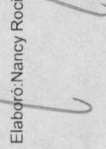
OBSERVACIONES: El Plan Anual de Adquisiciones del año 2022 se encuentra en proceso de publicación, según lo establecido en la circular externa No. 2 del 16 de agosto de 2013, emitida por Colombia Compra Eficiente.

Dada en Bogotá D.C. Enero 13 de 2022



MARIA MARGARITA CARDENAS CORTES

Elaboró: Nancy Rocío Silva Olarte



	GESTION ADMINISTRATIVA		ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS	
	SOLICITUD DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL			
Codigo: GAD-ABS-FM022		Version: 07	Fecha de Emisión: 03/02/2021	

3000- 0127 - 2022

PARA: MARLON SIMON ORTEGA ORDOSGOITA

ASUNTO: Solicitud Disponibilidad Presupuestal

FECHA: 12/01/2022

TIPO DE CDP	INICIAL	ADICIÓN
	X	

Por el presente le solicito expedir certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de TREINTA Y OCHO MILLONES QUINIENTOS CINCUENTA Y OCHO MIL PESOS MCTE (\$ 38.558.000 oo) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. Para respaldar la contratación de PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR EN LA EVALUACIÓN HASTA LA EMISIÓN DE CONCEPTO DEL MODULO DE CALIDAD PARA LAS SOLICITUDES DE REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS DE BIOLÓGICOS Y MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS, ASÍ COMO LAS AUTORIZACIONES DE USO DE EMERGENCIA DE ACUERDO CON LAS NORMAS QUE REGULAN LA MATERIA Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES 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:

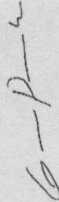
PROYECTO	ACTIVIDAD SUIFP	Producto	%	FUENTE	REC	VALOR
Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional	Gestionar la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados, a los productos competencia del Invima	C-1903-0300-7-0-1903009 Servicio de registro sanitario	100	Proprios	21	\$ 38.558.000
TOTAL :						\$ 38.558.000

PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:

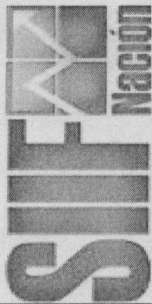
PRESUPUESTO	CONCEPTO	%	VALOR
Funcionamiento			

Sa 36622
CDP. 36622

Atentamente,

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

NOMBRE	ROY LUIS GALINDO WEHDEKING
	Secretario General



Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante: MHNunez
Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante: 19-12-00
Fecha y Hora Sistema: 13/01/2022 12:00:00 p. m.

HERNAN NUNEZ GUIZA

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

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

Número:	36222	Fecha Registro:	2022-01-13	Unidad / Subunidad ejecutora:	19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Vigencia Presupuestal	Actual	Estado:	Generado	Tipo:	Gasto
Valor Inicial:	38.558.000,00	Valor Total Operaciones:	0,00	Valor Actual:	38.558.000,00
				Saldo x Comprometer:	38.558.000,00
				Uso Caja Menor	Ninguno
				Vr. Bloqueado	0,00

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

Número:	36622	Fecha Registro:	2022-01-13	Número:		Modalidad de contratación:		Tipo de contrato:	
---------	-------	-----------------	------------	---------	--	----------------------------	--	-------------------	--

AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS

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-1903-03007-0-1903009-02 ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS - SERVICIO DE REGISTRO SANITARIO - FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	21	CSF						
						38.558.000,00	0,00	38.558.000,00	38.558.000,00	0,00
					Total:					

Objeto:	3562 - RESPALDAR LA PRESTACION DE LOS SERVICIOS PARA APOYAR EN LA EVALUACION HASTA LA EMISION DEL CONCEPTO DEL MODULO DE CALIDAD PARA LAS SOLICITUDES DE REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS DE BIOLOGICOS Y MEDICAMENTOS BIOTECNOLOGICOS
---------	---

M. A. L. Ortega
Firma Responsable

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

Bogotá D.C.

Señor (a)

DIEGO ALEJANDRO DIAZ LOPEZ

Ciudad

Asunto: Invitación a presentar propuesta

Cordial saludo.

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

Objeto:

PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR EN LA EVALUACIÓN HASTA LA EMISIÓN DE CONCEPTO DEL MÓDULO DE CALIDAD PARA LAS SOLICITUDES DE REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS DE BIOLÓGICOS Y MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS, ASÍ COMO LAS AUTORIZACIONES DE USO DE EMERGENCIA DE ACUERDO CON LAS NORMAS QUE REGULAN LA MATERIA Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

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

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co



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

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

OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Prestar apoyo en la evaluación técnica de los documentos allegados por el interesado para la obtención de registros sanitarios nuevos, renovaciones y trámites asociados de medicamentos biológicos así como de las Autorizaciones de Uso de Emergencia (ASUE) de acuerdo al plan de trabajo asignado para el cumplimiento de las metas POA de la dependencia, y proyectar el concepto técnico previo al acto administrativo o informes cuando se requieran.
2. Documentar las actividades de intercambios de información y/o experiencia técnica científica con organismos nacionales e internacionales, públicos o privados en materia de vigilancia y control de los productos objeto del contrato, de conformidad a los lineamientos dados por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
3. Realizar acompañamiento en las actividades técnicas de socialización a usuarios internos y externos relacionados con el proceso de Registros Sanitarios de medicamentos biológicos y biotecnológicos según le sean asignados por la dependencia y presentar los informes correspondientes.
4. Apoyar en la construcción de los lineamientos (reglamentos, guías, formatos) que regulan los productos biológicos y biotecnológicos, de conformidad con la normatividad vigente.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
 (60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co



FORMATO INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA

Código: GAD-ABS-FM37

Versión: 01

Fecha de Emisión:
01/07/2020

5. Brindar apoyo en la resolución de las inquietudes y/o peticiones presentadas por los usuarios a través de los distintos canales del instituto, con respecto a la gestión del proceso de registros sanitarios, trámites asociados y temas relacionados a los mismos, de acuerdo a su experticia técnica y aportando los soportes correspondientes.
6. Actualizar y completar la información correspondiente a los trámites en la base de datos de Registros Sanitarios y demás sistemas de información que disponga la entidad para la toma de decisiones gerenciales.
7. Apoyar en el uso de las plataformas de información y demás que establezca la entidad en sus procesos de transformación digital.

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 12 de noviembre del 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 OCHO MILLONES QUINIENTOS CINCUENTA Y OCHO MIL PESOS MCTE (\$ 38.558.000.00) 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 OCHOCIENTOS CINCUENTA Y CINCO MIL OCHOCIENTOS PESOS MCTE (\$ 3.855.800.00)** incluidos todos los impuestos a que haya lugar.

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

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.

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 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 auditoria 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: procesos de manejo, almacenamiento, fabricación, operación, funcionamiento, evaluación de aspectos de calidad, seguridad, eficacia, estabilidad, desarrollo y/o metodologías de análisis o utilización de productos farmacéuticos, medicamentos o productos biológicos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
- **Equivalencias:** Aplican las equivalencias contenidas en la Resolución 2016053728 del 21 de diciembre de: El título de posgrado en la modalidad de especialización por dos (2) años de experiencia profesional y viceversa, siempre que se acredite el título profesional y el título de posgrado se relacione con la formación requerida en el perfil.
- **Requisitos de capacidad jurídica:** se deben acreditar y presentar los siguientes:
 - Propuesta u ofrecimiento del servicio dirigido al Invima
 - Copia legible del documento de identidad

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

- Copia del documento que soporte la definición de la situación militar.
- Copia de Tarjeta profesional y/o matrícula profesional
- Copia del certificado de antecedentes disciplinarios del ejercicio de la profesión (cuando aplique)
- Formato de Hoja de vida del SIGEP actualizado.
- Certificado de afiliación al sistema de seguridad social como independiente (Salud, pensión) y/o documento que así exonere.
- Copia del Registro Único Tributario actualizado
- Formato de declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019)
- Certificación cuenta Bancaria
- Examen de Salud Preocupacional
- Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas.
- Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés.
- Formato de compromiso de confidencialidad de la información.

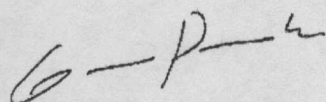
La Entidad verificará en las bases de datos correspondientes, los antecedentes disciplinarios, fiscales, penales y de medidas correctivas del proponente.

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

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

Por último, y en atención a que la contratación de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión para el año 2022 se realizará por la plataforma SECOP II, se recuerda que quienes pretendan ser contratistas deben crear y activar su cuenta en dicha plataforma. Para lo anterior, sugerimos consultar el instructivo para creación y activación de usuarios en el SECOP II de Colombia Compra Eficiente, el cual se encuentra disponible en el siguiente link: https://www.colombiacompra.gov.co/sites/cce_public/files/cce_documentos/registro_secopii.pdf

Atentamente,



GUILLERMO JOSÉ PEREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: jacobosc _____

Revisó: dsandovalp _____

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
 (60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co



