

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

FECHA: ENERO 2022

ÁREA SOLICITANTE: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO

1. INFORMACIÓN GENERAL

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

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

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

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

“1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.

2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.

3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y 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.

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

² Artículo 2, ibidem

(...)

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

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

1. Adelantar la valoración y análisis del riesgo en las actividades de competencia de la dependencia y elaborar los informes correspondientes a la decisión de intervención y tratamiento del mismo, comunicando los resultados y acciones a seguir a la Dirección General de la entidad y las demás instancias que esta determine.
2. Adelantar y hacer seguimiento a los programas de Post-comercialización, destinados a velar por la calidad, uso, prevención y control de productos farmacéuticos, de acuerdo con la legislación sanitaria y procedimientos vigentes.
3. Supervisar la implementación de las acciones adoptadas como resultado de la decisión de Intervención y tratamiento del riesgo y coordinar con la Dirección de Operaciones Sanitarias las medidas de seguridad a que haya lugar.
4. Evaluar los planes de gestión de riesgo que presenten como parte del trámite de registro sanitario nuevo o de las renovaciones y generar los informes técnicos de acuerdo al procedimiento establecido.
5. Realizar el seguimiento al desempeño de los PGR, seguimiento a la presentación de novedades y actualización de resúmenes publicados (en los casos de Modificaciones, cambio de dosis, nueva información de seguridad - PSUR, PBRER y nuevas indicaciones)
6. Realizar el análisis de eventos adversos y demás problemas relacionados con medicamentos, emisión de señales e información de seguridad en Farmacovigilancia a nivel nacional.
7. Participar en el análisis y propuestas que busquen el fortalecimiento del sistema de información relacionado con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, programas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, programas Post-comercialización, procedimientos de vigilancia y control sanitario de los medicamentos, productos Fito terapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos, y demás afines a su naturaleza.
8. Adelantar en coordinación con las autoridades competentes y de acuerdo con las disposiciones legales vigentes, las funciones de vigilancia epidemiológica de
9. Gestionar las bases de datos de eventos adversos y problemas relacionados con medicamentos y con otros productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
10. Participar en la elaboración de propuestas normativas en temas competencia del grupo de Farmacovigilancia.

³ Artículo 4, ibídem

11. Capacitar y prestar asistencia técnica a los entes territoriales y usuarios e general, en materia competencia del área.
12. Responder en los términos legales establecidos, las solicitudes que por razones de su competencia les sean asignadas, tales como denuncias, derechos de petición, quejas, reclamos y consultas radicadas ante el Instituto.
13. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el Instituto.
14. Atender las consultas de los usuarios, del público en general, de los entes territoriales y las demás autoridades y emitir conceptos cuando se requiere a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia
15. Elaborar los informes que de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente rendidos por el Instituto y recaigan sobre las competencias del grupo.

Así las cosas el grupo de Farmacovigilancia debe gestionar, las actividades relacionadas con la vigilancia y seguridad de los medicamentos, tales como: gestionar alertas sanitarias, seguimientos de muestra la calidad, perfiles de seguridad de los medicamentos, informes de seguridad para pacientes y cuidadores, reporte de eventos adversos de medicamentos, señales y fallas de calidad, fallos terapéuticos, errores de medicación, planes de gestión de riesgo, ESAVIS, articulación con entidades territoriales para las actividades relacionadas entre otras, de los titulares de registros sanitarios, establecimientos fabricantes, IPS, y demás responsables del reporte, realizando evaluación, clasificación y análisis de los eventos, emitiendo las actuaciones sanitarias y administrativas que cumplan con la normatividad sanitaria vigente, en los tiempos de respuesta y criterios de calidad. En consecuencia, de forma sinérgica cada una de estas actividades fortalecen la gestión de inspección, vigilancia y control de los productos competencia del INVIMA a nivel nacional.

El Programa Nacional de Farmacovigilancia busca generar lineamientos y directrices nacionales que faciliten realizar la vigilancia de la seguridad de los medicamentos luego que estos están siendo comercializados ejecutando actividades técnicas orientadas a velar por la calidad, uso y control de los productos farmacéuticos, mediante el desarrollo de programas de post- comercialización, evaluación de planes de gestión del riesgo como parte del trámite de registro sanitario, seguimiento a los planes de gestión del riesgo evaluando la información de seguridad de los productos farmacéuticos.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en pro del aludido programa, realiza el seguimiento y acompañamiento a la red Nacional de farmacovigilancia buscando mantener contacto entre los principales actores que conforman dicha red, a través del reporte de eventos adversos relacionados con problema de seguridad y uso correcto de medicamento.

Así mismo el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, a través del grupo de Farmacovigilancia abandera la estrategia Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia, dando cumplimiento a las siguientes actividades:

- El acompañamiento a las Secretarías de Salud en la verificación de programas de Farmacovigilancia institucionales.
- El reconocimiento como Nodos territoriales, con vigencia de 2 años, a aquellas Secretarías de Salud que se destacan en su región por sus actividades de vigilancia post-comercialización.
- La implementación de ciclos de conferencias y visitas dirigidas a establecimientos farmacéuticos nacionales y multinacionales.

Así mismo, desde el grupo de Farmacovigilancia se desarrollan diferentes actividades técnicas orientadas a velar por la calidad, uso y control de los productos farmacéuticos, mediante el desarrollo de programas de post- comercialización, evaluación de planes de gestión del riesgo como parte del trámite de registro sanitario, seguimiento a los planes de gestión del riesgo evaluando la información de seguridad de los productos farmacéuticos, actividades que año tras año se han ido fortaleciendo al interior del grupo de Farmacovigilancia.

De acuerdo a lo anterior, el grupo de Farmacovigilancia desde el año 2015 ha propendido fortalecer la red nacional de Farmacovigilancia otorgando reconocimientos de Nodos territoriales a secretarías que destacan por su buen trabajo en el programa de Farmacovigilancia, en el año 2016 se realizó el reconocimiento a 7 Secretarías de Salud (Antioquia, Atlántico, Barranquilla, Cartagena, Cundinamarca, Casanare y Nariño) y en 2017 se nombran 2 más (Bogotá y Tolima), en el 2018 se realizaron acompañamientos a 22 Secretarías de Salud, el renombramiento de las Secretarías de Salud de Antioquia, Barranquilla, Cartagena, Cundinamarca, Casanare y Nariño, y se nombró por primera vez a las secretarías de Huila, Cauca y Arauca, logrando un total 11 Nodos territoriales vigentes en el país, aumentando este año en un 22% el número de Secretarías de Salud que se destacan en su región por sus actividades de vigilancia post-comercialización.

En la vigencia el programa de Farmacovigilancia logró para el año 2021 el diligenciamiento en la nueva herramienta de sistemas de reportes de eventos adversos VigiFlow, por parte de las secretarías de salud de las 33 entidades territoriales participantes, en relación al segundo nivel de jerarquía de este sistema.

Para el 2021 al mes de agosto los nodos en farmacovigilancia de las entidades territoriales de salud contribuyeron a la implementación del reporte de eventos adversos en la herramienta Vigiflow, asociados a problemas con medicamentos y eventos adversos posteriores a la vacunación Covid-19, evidenciando 1.803 IPS inscritas a la herramienta Vigiflow con un total de 49.081 reportes notificados en la herramienta Vigiflow.

Para el 2021 al mes de junio el grupo de farmacovigilancia en pro del cumplimiento de las funciones asignadas realizó el seguimiento al desempeño de 161 PGR (planes de gestión del riesgo) correspondientes a productos biológicos y de síntesis química

Para el 2022 se proyecta aumentar el porcentaje de actividades desempeñadas por el grupo de farmacovigilancia relacionadas con el fortalecimiento del programa nacional de farmacovigilancia, asociadas al seguimiento pos comercialización y análisis de información de seguridad de los productos farmacéuticos

En tal consideración dentro del proyecto del mismo nombre se destinaron los recursos necesarios para garantizar el cumplimiento de las siguientes actividades para la vigencia 2022, en la estrategia del fortalecimiento de los programas de farmacovigilancia a nivel nacional:

1. Socialización a usuarios externos relacionadas con el proceso de Farmacovigilancia;
2. Evaluar la información técnica asociada al reporte de eventos adversos, señales e información de seguridad de los productos objeto de vigilancia epidemiológica;
3. Emitir alertas sanitarias y evaluar los planes de gestión del riesgo;
4. Realizar las visitas de seguimiento al programa nacional de Farmacovigilancia a las entidades de salud, IPS e industria farmacéutica de acuerdo al plan de trabajo de acuerdo a los procesos y procesos de la Dirección.

En hilo de la necesidad expuesta, como quiera que el grupo de Farmacovigilancia solo cuenta con un ingeniero químico y dos químicos farmacéuticos, para el desarrollo de las actividades de este proyecto se hace insuficiente el personal de la planta para el logro de la meta proyectada por lo que se hace necesario la contratación de Químico Farmacéutico (4).

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.

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

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

De no realizar la contratación solicitada, las actividades programadas relacionadas con la implementación de la herramienta Vigiflow, programa de vacunas covid-19 para la vigencia 2022 y evaluación de información de seguridad de productos farmacéuticos por parte del instituto se verán afectadas en razón a que faltará apoyo para la realización de acciones técnicas y emisión de conceptos médicos asociados a la vigilancia epidemiológica y de post comercialización de los productos sujetos a vigilancia, inspección y control por parte del instituto.

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

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

Específicamente se encuentra en armonía con el Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional y realizar visitas de seguimiento al programa Nacional de Farmacovigilancia en Laboratorios de Medicamentos, IPS y APB Farm.


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. (Aplica para proyectos de inversión)

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: (Aplica para el caso de que el gasto sea de inversión. En caso de que la contratación se realice con presupuesto de funcionamiento, indicar que no aplica (N/A) y hacer la respectiva claridad)

✓ **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: Optimizar los procesos de inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima

✓ **ACTIVIDAD DEL BPIN A DESARROLLAR:** Desarrollar acciones técnicas y administrativas asociadas a vigilancia epidemiológica, pos comercialización y control de residuos químicos 

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

2.1. OBJETO:

PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR EL ANÁLISIS Y REVISIÓN DE REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS, PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO E INFORMACIÓN RELACIONADA CON LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS, FITOTERAPÉUTICOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS, HOMEOPÁTICOS Y EMITIR CONCEPTO TÉCNICO DE LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y DE POS COMERCIALIZACIÓN ASOCIADOS EN LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.

2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

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

2.3. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

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

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

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

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

Respecto del contrato de prestación de servicios de simple apoyo a la gestión expresa: “Por otra parte, con estos mismos fundamentos se entiende entonces por contratos de “apoyo a la gestión” todos aquellos otros contratos de “prestación de servicios” que, compartiendo la misma conceptualización anterior, esto es, el desempeño de actividades identificables e intangibles, el legislador permite que sean celebrados por las entidades estatales pero cuya ejecución no requiere, en manera alguna, de acuerdo con las necesidades de la

administración (previamente definidas en los procesos de planeación de la Entidad), De la presencia de personas profesionales o con conocimientos especializados”.⁴

2.4. AUTORIZACIONES, PERMISO Y LICENCIAS:

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expede
Certificado de Insuficiencia e Inexistencia de personal	X		Secretario General del Invima – Coordinador del Grupo de Talento Humano
Constancia de idoneidad y experiencia	X		Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Autorización para contratar con objeto igual	X		Director General del Invima
Recomendación del Comité Asesor de Contratación		X	No requiere
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Tarjeta o Matrícula Profesional	X		Colegio Nacional de químicos farmacéuticos de Colombia
Registro en bases de datos profesionales Rethus	X		Ministerio de Salud y Protección Social
Certificado de sanciones disciplinarias profesionales	X		Colegio Nacional de químicos farmacéuticos de Colombia
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas.	X		https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2 https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml https://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.

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

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 ESPECIFICAS:

1. Apoyar el seguimiento a las actividades de vigilancia pos comercialización relacionadas con el proceso de Farmacovigilancia según le sean designados por la dependencia.
2. Apoyar el análisis de la información técnica de seguridad de los productos objeto de vigilancia epidemiológica orientada a velar por la calidad, uso y control de los mismos por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima
3. Apoyar la revisión de alertas sanitarias y planes de gestión del riesgo conforme al plan de trabajo designado, y contribuir a la emisión de conceptos o informes que se requieran.
4. Apoyar en la realización de actividades de socialización relacionadas con Farmacovigilancia y orientadas al fortalecimiento del sistema de reporte y comunicación de eventos adversos de acuerdo al plan de trabajo designado por la dependencia.
5. Apoyar en la elaboración de informes o documentos de interés general asociados a Farmacovigilancia y correspondientes a las decisiones de intervención de la dependencia

6. Apoyar en la resolución de las inquietudes y/o peticiones presentadas por los usuarios a través de los distintos canales del instituto con relación a los trámites asociados a Farmacovigilancia y procesos de pos comercialización, aportando los soportes correspondientes.
7. Participar en la actualización de bases de datos, aplicativos y archivo conforme a los procedimientos establecidos para el proceso de Farmacovigilancia.
8. Participar en la estructuración e implementación de los procedimientos, documentos y normas técnicas de las actividades de Farmacovigilancia para la mejora en la prestación de los servicios de la dependencia.
9. Asistir a las diferentes reuniones internas o externas asociadas al proceso de Farmacovigilancia, en las que sea designado por la dependencia.

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

2.5.2. DEL CONTRATANTE:

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

2.6. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el 24 de noviembre de 2022, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento, ejecución del respectivo contrato y suscripción del acta de inicio.

2.7. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

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

2.8. SUPERVISIÓN CONTRACTUAL:

De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales, estará a cargo del Coordinador del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Para el presente caso, el Invima satisface la necesidad anteriormente descrita con la contratación de profesionales como: Químico Farmacéutico.

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

El valor del contrato a celebrar, será hasta por la suma de **VEINTISIETE MILLONES TRESCIENTOS SETENTA Y DOS MIL CIENTO TREINTA PESOS MCTE (\$ 27.372.130.00)** 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 **DOS MILLONES SETECIENTOS TREINTA Y SIETE MIL DOSCIENTOS TRECE PESOS MCTE., (\$ 2.737. 213.00)** 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	\$ 27.372.130.00
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-1903-0300-7-0-1903011 Servicio de inspección, vigilancia y control
Actividad SUIFP	Desarrollar acciones técnicas y administrativas asociadas a vigilancia epidemiológica, post comercialización y control de residuos químicos
Código actividad interna	3-13-34

Nombre de la actividad	Realizar visitas de seguimiento al programa Nacional de Farmacovigilancia en Laboratorios de Medicamentos, IPS y APB Farm
-------------------------------	---

5. CRITERIOS DE SELECCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

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

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

Requisitos de capacidad jurídica	Requisitos de idoneidad	Requisitos de experiencia
<ul style="list-style-type: none"> Propuesta y/o ofrecimiento del servicio Tarjeta profesional y/o matrícula profesional Copia del documento de identidad ampliado al 150% Antecedentes disciplinarios del ejercicio de la profesión (cuando aplique) Formato de Hoja de vida del SIGEP (el documento es generado por la entidad) Soportes Académicos Certificado de afiliación al sistema de seguridad social como independiente (Salud, pensión) y/o documento que lo exonere. Declaración Juramentada de Bienes y Renta RUT Certificación cuenta Bancaria Examen de Salud Pre ocupacional 	<p>Título Profesional en Química Farmacéutica.</p>	<p>No Requiere</p>
	<p>Equivalencias: No aplica</p>	

6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO:

6.1. IDENTIFICACIÓN Y COBERTURA DEL RIESGO

6.2. IDENTIFICACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LOS RIESGOS

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

6.3. EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL RIESGO

6.3.1. PROBABILIDAD DEL RIESGO

Rara vez (puede ocurrir excepcionalmente)	1
Improbable (puede ocurrir en cualquier momento futuro)	2
Posible (puede ocurrir en cualquier momento)	3
Probable (probablemente pueda ocurrir)	4
casi seguro (ocurre en la mayoría de circunstancias)	5

6.3.2. IMPACTO DEL RIESGO

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

6.3.3. VALORACIÓN DEL RIESGO

Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual
\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
CATASTRÓFICO				

		1	2	3	4	5
Ra ro	1				5	
Improbable	2			5		
Possible	3		5			
Probable	4	5				
Casi cierto	5					

6.3.4. CATEGORÍA DEL RIESGO

	Riesgo Extremo
	Riesgo Alto
5	Riesgo Medio
	Riesgo Bajo

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

Nº	Clase	Fuente	Etapos	Tipo	Descripción del Riesgo	Consecuencias y Tratamiento del Riesgo	1	2	3	4	5	6	7	8	
1	General	Interno	Planeación	Operacional	Debilidades en la descripción del perfil requerido en la elaboración de los documentos precontractuales.	Establecer perfiles que no cumplan con las condiciones requeridas para el ejercicio legal de la actividad a contratar.		2		4		6		Riesgo Alto	Entidad
2	Específico	Externo	Selección y contratación	Operacional	Presentación de información falsa por parte del futuro contratista para cumplir con el perfil exigido y poder celebrar el contrato o que el contratista suscriba el contrato pese a encontrarse incurso en casual de inhabilidad sin informar a la entidad.	Nulidad del Contrato. Investigaciones penales y disciplinarias.		3		5		8		Riesgo Extremo	Contratista

3	General	Interno	Ejecución	Operacional							
4	General	Interno	Ejecución	Operacional	Retraso o incumplimiento en la entrega de los informes y/o productos a cargo del contratista, o cuando los mismos no corresponden a lo mínimo solicitado en el contrato.	Retrasos en la ejecución del contrato, pagos del mismo y afectación en la satisfacción de la necesidad.	3	4	7	Riesgo Alto	Contratista
5	General	Interno	Ejecución	Financiero y Regulatorio	Cambio de responsabilidad tributaria del contratista (Responsable de IVA y no Responsable de IVA).	Sobrecostos en la ejecución contractual. Posible modificación del contrato.	3	4	7	Riesgo Alto	Contratista y Entidad
6	General	Interno	Ejecución	Operacional	Vulneración de la confidencialidad de la información a la cual tiene acceso el contratista.	Mal uso de la información, presentando información a terceros, violando la cláusula en el contrato de confidencialidad de la información.	3	4	7	Riesgo Alto	Contratista
7	General	Interno	Ejecución	Operacional	Daños ocasionados por el contratista de los bienes, equipos o instalaciones de la entidad contratante.	Detrimento patrimonial.	3	4	7	Riesgo Alto	Contratista
8	General	Interno	Ejecución	Operacional	Suspensión o cancelación de la tarjeta de o matrícula profesional, para aquellas profesiones que sí lo establecen, durante la ejecución del contrato.	Imposibilidad de ejecución del contrato.	3	4	7	Riesgo Alto	Contratista
9	General	Interno	Ejecución	Operacional	Baja calidad de los equipos y/o elementos necesarios que debe suministrar el contratante al contratista.	Deficiencia o demora en la prestación del servicio.	2	3	5	Riesgo Medio	Entidad
10	General	Interno	Ejecución	Operacional	Presentación de actividades como ejecutadas en los informes de ejecución, sin ser realmente ejecutadas por el contratista.	Retrasos en la ejecución del contrato, e insatisfacción de la necesidad de la entidad.	3	4	7	Riesgo Alto	Contratista y Supervisor
11	General	Externo	Ejecución	Operacional	Fallas tecnológicas trabajando acceso remoto desde casa, a causa de la emergencia sanitaria del Covid -19	Deficiencia o demora en la prestación del servicio.	3	4	7	Riesgo Alto	Contratista

12	General	Externo	Ejecución	Operacional	Baja productividad al no tener fácil acceso a la información o expedientes físicos, en caso de requerirse para avanzar en la programación del trabajo, por causa de la emergencia sanitaria del Covid-19	Deficiencia o demora en la prestación del servicio o ejecución del contrato.	3	4	7	Riesgo Alto	Contratista		
1	Tratamiento / Controles A Seguir Implementación												
	Impulso Decisorio Del Contratista												
	Defensa Perpetuada por Implementación de Tratamiento												
1	Análisis minucioso de todas las especificaciones técnicas requeridas, estableciendo claramente los requisitos, requerimientos y verificación al momento de desarrollar análisis del sector y estudio previo.				1	1	2	Bajo	Grupo del área técnica del Invima que presenta la necesidad del perfil a contratar y Grupo de Gestión Contractual	En la etapa de planeación	Durante la etapa de planeación	Revisando la determinación y claridad del perfil en los documentos pre contractuales.	Permanente. Durante la etapa de planeación
2	Revisar la información y documentos presentados por el contratista durante el proceso de selección y verificación de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y definición de situación militar.				2	3	5	Medio	Grupo del área técnica del Invima que presenta la necesidad del perfil a contratar y Grupo de Gestión Contractual	En la etapa de Selección	Durante la etapa de contratación	Revisando la documentación presentados por el contratista y los antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y definición de situación militar.	Durante la etapa de selección y contratación
3	Solicitar con la suscripción del acta de inicio, el acceso a las aplicaciones necesarias para la ejecución del contrato.				1	1	2	Bajo	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Verificar que las solicitudes de acceso de las herramientas tecnológicas se realicen en el menor tiempo posible.	Primera semana de suscripción del contrato.

4	<p>Verificar que los informes se presenten con la calidad que se requieren, con el cumplimiento de las obligaciones contractuales y dentro del plazo establecido, de tal manera que no afecta el PAC de la entidad y la ejecución del contrato.</p>	1	1	Bajo	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	<p>Verificar que al corte de la presentación de informes se cumpla con la presentación del mismo y con el cumplimiento de las obligaciones contractuales</p>	Mensual
		1	1			A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato		
		2	2			A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato		
5	<p>Revisar y verificar la información contenida en el Registro Único Tributario- RUT</p>	1	1	Bajo	Supervisor del contrato y Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	<p>Verificación de del RUT por información del contratista y Grupo Financiero</p>	Durante la ejecución del contrato.
		1	1			A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato		
		2	2			A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato		
6	<p>Sensibilización, socialización y aplicación de las políticas de seguridad de la información.</p>	2	3	Medio	Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	<p>Inducción sobre confidencialidad de la información y ley protección de datos personales*firma de formato de confidencialidad de la información</p>	Durante la ejecución del contrato.
		3	3			A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato		
		5	5			A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato		
7	<p>Verificar que los bienes utilizados por el contratista y suministrados por la entidad se encuentren en buen estado, en caso de presentarse daño en algún bien, se debe informar al Grupo de Gestión Administrativa de la entidad.</p>	2	3	Medio	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	<p>Revisión del buen estado de los bienes de la entidad junto con el Grupo de Gestión Administrativa.</p>	Durante la ejecución del contrato.
		3	3			A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato		
		5	5			A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato		

8	Deber de información del contratista, frente a cualquier disciplinario que suspenda la matrícula o tarjeta profesional.	1	1	Bajo	Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Revisión del estado de la tarjeta profesional	Durante la ejecución del contrato.
		1	1						
		2							
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	Bajo	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Información del contratista al supervisor del contrato en caso de presentarse daños o fallas.	Durante la ejecución del contrato.
		1	1						
		2							
10	Revisar y verificar por parte del supervisor que efectivamente el contratista haya ejecutado las actividades presentadas en los informes de ejecución.	1	1	Bajo	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Revisión del supervisor para garantizar el cumplimiento de las actividades por parte del contratista.	Durante la ejecución del contrato.
		1	1						
		2							
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	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.
		1	1						
		2							
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	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.
		1	1						
		2							

NOTA 2. Para estructurar la siguiente Matriz de Riesgos se tuvo en cuenta, los siguientes aspectos: a) los eventos que pueden afectar la adjudicación y firma del contrato como resultado del proceso de contratación, b) los eventos que pueden alterar la ejecución del contrato, c) eventos que pueden afectar el equilibrio económico del contrato, d) eventos 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.

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.

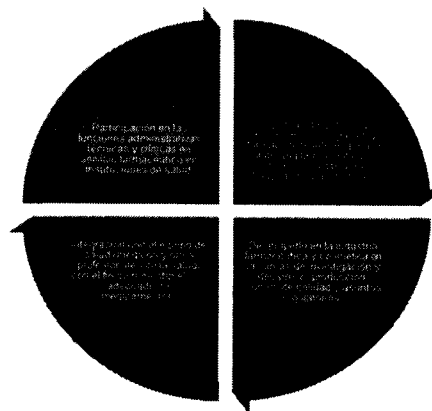
Entre las tareas que pueden realizar estos profesionales se encuentran las de proyectar, orientar las empresas farmacéuticas e instituciones dedicadas a la investigación, consultoría y asesoría, docencia e investigación, entre otros. Para ejercer esta profesión requieren contar con la Matrícula Profesional,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

Según información tomada de Universidad ICESI (2020) la descripción del perfil profesional del Químico Farmacéutico en Colombia <https://www.icesi.edu.co/facultad-ciencias-naturales/quimica-farmaceutica> se desarrollan en los siguientes campos:

Química Farmacéutica



Fuente: Tomado de ICESI (2020)

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.

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/articulos-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. 2016053728 del 21 de diciembre de 2016, como se anotó anteriormente, actualizada por la Resolución 2020001236 de enero 16 de 2020, de acuerdo a la escala 9 de la tabla de honorarios.

B. 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, es 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 524 DE 2021	Contratación directa	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO ESPECIALIZADO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA PARA APOYAR TÉCNICAMENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS EN EL PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE INFORMACIÓN REPORTADA EN VIGIFLOW CORRESPONDIENTE A LOS MEDICAMENTOS Y/O VACUNAS, PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, CONFORME A LOS LINEAMIENTOS ESTABLECIDOS POR EL INSTITUTO.	\$ 22.599,600
CPSP 525 DE 2021	Contratación directa	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES COMO INGENIERO QUÍMICO ESPECIALIZADO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA PARA MONITORIZAR LAS CONDICIONES SANITARIAS DURANTE EL PROCESO DE POSCOMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS OBJETO DE LA VIGILANCIA DEL INSTITUTO, DESDE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.	\$ 22.599,600
CPSP 567 DE 2021	Contratación directa	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA PARA APOYAR TÉCNICAMENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DESARROLLANDO ACCIONES ASOCIADAS A LA INVESTIGACIÓN, ESTATUS SANITARIO, VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y DE POS COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS SUJETOS A VIGILANCIA, INSPECCIÓN Y CONTROL POR PARTE DEL INSTITUTO DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES	\$ 13.959,786

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 adicione.

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 CONTRATO
UNTH N°1228-2020	HOSPITAL MILITAR CENTRAL	PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO PARA EL ÁREA DE ALMACENES Y BIENES ACTIVOS	\$4.668.000
CO1.PCCN TR.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.PCCN TR.317302 2018	HOSPITAL NAVAL DE CARTAGENA	PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO PARA EL HOSPITAL NAVAL DE CARTAGENA	\$ 29.623.500
111 de 2017	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	\$ 4.000.000



		INFRAESTRUCTURA COMPUTACIONAL AVANZADA Y TRABAJO COLABORATIVO".	
--	--	---	--

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

A. ASPECTOS SOBRE LAS GARANTÍAS.

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

B. REGULACIÓN INTERNA SOBRE HONORARIOS.

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

Las tarifas por concepto de honorarios en el INVIMA para el presente año, están estipuladas en la Resolución No. 2020001236 del 16 de enero de 2020, mediante la cual "Se actualiza la tabla de honorarios establecida mediante resolución número 2016053728 del 21 de diciembre de 2016" – "Por la cual se fijan los parámetros para determinar los honorarios de los contratos de prestación de servicios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima" o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen.

CONCLUSIONES

Los profesionales en 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.

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

Fuente:

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

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

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

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

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

<http://www.guiaacademica.com/educacion/que-estudiar/home/detalleCarrera.aspx?CARR=7iCe0Xn17uo=>

https://www.mineduccion.gov.co/1759/articulos-237892_archivo_pdf_proyectodecreto_quimica.pdf

Atentamente,



INVIMA



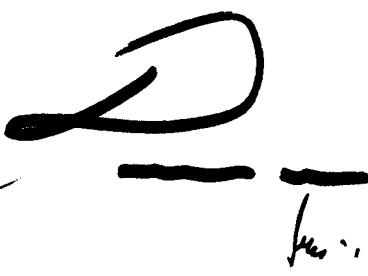

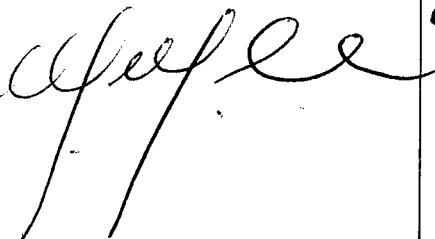
Oficina Asesora de Planeación

Visto bueno Inversión

OAP-PN-1N359444580

GUILERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno
Elaboró: David Alejandro Alba Cruz 	Revisó: KARLA MENGUAL REDONDO Contratista GGC. 	 DALADIER MEDINA NIÑO Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Aprobó: Danaida Erika Sandoval Peña 	Aprobó: MARÍA MARGANTA CÁRDENAS GGC 	

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

CERTIFICACIÓN No. 348

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 EL ANÁLISIS Y REVISIÓN DE REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS, PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO E INFORMACIÓN RELACIONADA CON LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS, FITOTERAPÉUTICOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS, HOMEOPÁTICOS Y EMITIR CONCEPTO TÉCNICO DE LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y DE POS COMERCIALIZACIÓN ASOCIADOS EN LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA. ID 317	Contratación directa	\$ 27.372.130,00	\$ 27.372.130,00	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 18 de 2022


MARIA MARGARITA CARDENAS CORTES
 Elabora: Nancy Rocio Silva Ojarte



Código: GAD-ABS-FM022

3000- 0069 - 2022

PARA: MARLON SIMON ORTEGA ORDOSGOITA
 Coordinador Grupo Financiero y Presupuestal

ASUNTO: Solicitud Disponibilidad Presupuestal

FECHA: 19/01/2022

INICIAL
 TIPO DE CDP ADICIÓN

Por el presente le solicito expedir certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de VEINTISIETE MILLONES TRESCIENTOS SETENTA Y DOS MIL CIENTO TREINTA PESOS MCTE (\$ 27.372.130.00), INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. (NO APLICA IVA). Impuestos y demás contribuciones a que haya lugar. Para respaldar la contratación de PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR EL ANÁLISIS Y REVISIÓN DE REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS, PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO E INFORMACIÓN RELACIONADA CON LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS, FITOTERAPÉUTICOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS, HOMEOPÁTICOS Y EMITIR CONCEPTO TÉCNICO DE LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y DE POS COMERCIALIZACIÓN ASOCIADOS EN LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, con cargo al presupuesto de: INVERSIÓN.

• PROYECTOS DE INVERSIÓN:


PROYECTO	ACTIVIDAD SUPP	Producto	%	FUENTE	REC	VALOR
Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional	Desarrollar acciones técnicas y administrativas asociadas a vigilancia epidemiológica, postcomercialización y control de residuos químicos	C-1903-0300-7-0-1903011 - Servicio de inspección, vigilancia y control	100	Propios	21	\$ 27.372.130
TOTAL :						\$ 27.372.130

PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:

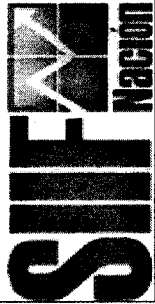
PRESUPUESTO	CONCEPTO	%	VALOR
Funcionamiento			

Sca. 52022.
 CDR. 51522

Atentamente,


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

NOMBRE **ROY JUIS GALINDO WEHDEKING**
 Secretario General



Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante: Mhhunez HERNAN NUNEZ GUIZA
 Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante: 19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
 Fecha y Hora Sistema: 20/01/2022 12:00:00 a. m.

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

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

Número:	51522	Fecha Registro:	2022-01-20	Unidad / Subunidad ejecutora:	19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA		
Vigencia Presupuestal	Actual	Estado:	Generado	Tipo:	Gasto	Uso Caja Menor	Ninguno
Valor Inicial:	27.372.130,00	Valor Total Operaciones:		Valor Actual:	27.372.130,00	Saldo x Comprometer:	27.372.130,00
						Vr. Bloqueado	0,00

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

Número:	52022	Fecha Registro:	2022-01-20	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-1903-0306-7-0-1903011-02 ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS - SERVICIO DE INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL - FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	21	CSF						
Total:						27.372.130,00	0,00	27.372.130,00	27.372.130,00	0,00

Objeto: 3684 - RESPALDAR LA PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR EL ANALISIS Y REVISION DE REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS, PLANES DE GESTION DE RIESGO E INFORMACION RELACIONADA CON LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

Muller Cordero
 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. enero de 2022

Señor(a)
NICOLAS GONZALEZ VELASQUEZ
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 GESTIÓN** que a continuación se relacionan.

Objeto:

Prestar los servicios profesionales para apoyar el análisis y revisión de reportes de eventos adversos, planes de gestión de riesgo e información relacionada con la seguridad de los medicamentos, fitoterapéuticos, suplementos dietarios, homeopáticos y emitir concepto técnico de las actividades de vigilancia epidemiológica y de pos comercialización asociados en la dirección de medicamentos y productos biológicos del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos – Invima.

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 con los parámetros señalados por el Supervisor.
5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo
6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales.
7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual
8. Cumplir como contratista independiente con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes.
9. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible.
10. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECL, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética vigentes.
11. Recibir y descargar la correspondencia asignada en el aplicativo de correspondencia.
12. Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio.
13. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
14. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
15. Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado.
16. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
17. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello presente, informar inmediatamente al Invima.

FORMATO INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA

Código: GAD-ABS-FM37

Versión: 01

Fecha de Emisión:
01/07/2020

18. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia.
19. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión.
20. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP.
21. Presentar para la suscripción del acta de inicio, el examen pre ocupacional establecido en el artículo 2.2.4.2.2.18. del Decreto 1072 de 2015 y entregar el certificado respectivo en el Grupo de Gestión Contractual.
22. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses.
23. Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato.
24. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Apoyar el seguimiento a las actividades de vigilancia pos comercialización relacionadas con el proceso de Farmacovigilancia según le sean designados por la dependencia.
2. Apoyar el análisis de la información técnica de seguridad de los productos objeto de vigilancia epidemiológica orientada a velar por la calidad, uso y control de los mismos por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima
3. Apoyar la revisión de alertas sanitarias y planes de gestión del riesgo conforme al plan de trabajo designado, y contribuir a la emisión de conceptos o informes que se requieran.
4. Apoyar en la realización de actividades de socialización relacionadas con Farmacovigilancia y orientadas al fortalecimiento del sistema de reporte y comunicación de eventos adversos de acuerdo al plan de trabajo designado por la dependencia.
5. Apoyar en la elaboración de informes o documentos de interés general asociados a Farmacovigilancia y correspondientes a las decisiones de intervención de la dependencia
6. Apoyar en la resolución de las inquietudes y/o peticiones presentadas por los usuarios a través de los distintos canales del instituto con relación a los trámites asociados a Farmacovigilancia y procesos de pos comercialización, aportando los soportes correspondientes.
7. Participar en la actualización de bases de datos, aplicativos y archivo conforme a los procedimientos establecidos para el proceso de Farmacovigilancia.
8. Participar en la estructuración e implementación de los procedimientos, documentos y normas técnicas de las actividades de Farmacovigilancia para la mejora en la prestación de los servicios de la dependencia.
9. Asistir a las diferentes reuniones internas o externas asociadas al proceso de Farmacovigilancia, en las que sea designado por la dependencia.

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

Duración

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el 24 de noviembre de 2022, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento, ejecución del respectivo contrato y suscripción del acta de inicio.

FORMATO INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA

Código: GAD-ABS-FM37

Versión: 01

Fecha de Emisión:
01/07/2020**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 **VEINTISIETE MILLONES TRESCIENTOS SETENTA Y DOS MIL CIENTO TREINTA PESOS MCTE (\$27.372.130.00) 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 **DOS MILLONES SETECIENTOS TREINTA Y SIETE MIL DOSCIENTOS TRECE PESOS MCTE., (\$ 2.737.213.00)** incluidos todos los impuestos a que haya lugar.

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

NOTA 2: El valor del contrato y los honorarios a cancelar se determinaron con base a los valores de referencia establecidos en la Resolución No. 2016053728 del 21 de diciembre de 2016 – “*Por la cual se fijan los parámetros para determinar los honorarios de los contratos de prestación de servicios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima*” o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen.

Presentación de propuesta:

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.

Requisitos de experiencia: No Requiere

Equivalencias: No aplica.

Requisitos de capacidad jurídica: se deben acreditar y presentar los siguientes:

1. Propuesta y/o ofrecimiento del servicio
2. Tarjeta profesional y/o matrícula profesional
3. Copia del documento de identidad ampliado al 150%
4. Antecedentes disciplinarios del ejercicio de la profesión (cuando aplique)
5. Formato de Hoja de vida del SIGEP (el documento es generado por la entidad)
6. Soportes Académicos

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

7. Certificado de afiliación al sistema de seguridad social como independiente (Salud, pensión) y/o documento que lo exonere.
8. Declaración Juramentada de Bienes y Renta
9. RUT
10. Certificación cuenta Bancaria
11. Examen de Salud Pre ocupacional

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

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

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

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

Atentamente,



GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
 Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: David Alba 
Aprobó: Dsandoval 