

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

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

² Artículo 2, ibídem

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

Teniendo en cuenta la organización de Invima y las funciones asignadas, el grupo de Farmacovigilancia dentro de sus funciones específicas establecidas bajo la Resolución 2016000350 del 08 de enero de 2016 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 se 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

³ Artículo 4, ibidem

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 2022 se proyecta aumentar el porcentaje de participación de las entidades territoriales en su rol de evaluadores de reportes, instituciones en el segundo nivel de jerarquía de herramientas VigiFlow, así como aumentar el número de IPS inscritas a la herramienta VigiFlow y el número de reportes notificados por cada entidad territorial. Para lo que se tiene proyectado en ejecución de la actividad denominada "Realizar visitas de seguimiento al programa Nacional de farmacovigilancia en laboratorios de medicamentos, IPS y APB farm" en un porcentaje de 84%

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 cuatro (4) Médicos Especializados.

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

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

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

Por último, de conformidad con el artículo 2.2.1.2.1.4.9 del Decreto 1082 de 2015, esta contratación se realiza por el tiempo estrictamente necesario, de acuerdo con los recursos asignados el plazo previsto será de diez (10) meses.

• 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 EN LA EVALUACION DE EVENTOS ADVERSOS, PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO E INFORMACIÓN RELACIONADA CON LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS, FITOTERAPÉUTICOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS, HOMEOPÁTICOS Y EMITIR CONCEPTO MEDICO DE LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y DE POS COMERCIALIZACIÓN ASOCIADOS A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.

2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	Descripción
85101707	Servicios de evaluación de sistemas de salud.
85101702	Legislación o regulaciones sobre salud

2.3. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

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

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

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

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

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

2.4. AUTORIZACIONES, PERMISO Y LICENCIAS:

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

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

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
			https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml https://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/form_cnp_consulta.aspx

2.5. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.5.1. DEL CONTRATISTA:

2.5.1.1. OBLIGACIONES GENERALES:

1. Realizar personalmente las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ellos.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor.
5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo
6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales.
7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual
8. Cumplir como contratista independiente con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes.
9. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible.
10. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética vigentes.
11. Recibir y descargar la correspondencia asignada en el aplicativo de correspondencia.
12. Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio.
13. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
14. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
15. Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado.
16. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
17. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello presente, informar inmediatamente al Invima.
18. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia.
19. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión.
20. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP.
21. Presentar para la suscripción del acta de inicio, el examen pre ocupacional establecido en el artículo 2.2.4.2.2.18. del Decreto 1072 de 2015 y entregar el certificado respectivo en el Grupo de Gestión Contractual.
22. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses.
23. Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato.
24. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

2.5.1.2. OBLIGACIONES ESPECIFICAS:

- ✓ 1. Analizar y realizar actividades técnicas de vigilancia epidemiológica de los productos asociados a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de acuerdo con el plan de trabajo asignado.

2. Revisar, analizar y estudiar la documentación asociada con los reportes de eventos adversos, alertas sanitarias nacionales e internacionales, señales e información de seguridad de medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines.
3. Elaborar y/o revisar alertas sanitarias e informes de seguridad y proyectar la comunicación respectiva a los usuarios internos y externos.
4. Evaluar y/o revisar los Planes de Gestión del Riesgo asignados y emitir concepto cuando se requiera.
5. Realizar la búsqueda de información técnico científico dentro de los procesos de Farmacovigilancia y emitir conceptos o informes que se requieran.
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 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 26 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 un profesional como: Médico Especializado, para lo cual no se requiere previamente de la obtención de varias ofertas.

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

El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **CUARENTA Y NUEVE MILLONES NOVECIENTOS CUARENTA Y CUATRO MIL PESOS MCTE (\$ 49.944.000.00)** INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. (NO APLICA IVA).

4.1. FORMA DE PAGO:

El Invima pagará al contratista en pagos mensuales vencidos, una vez preste efectivamente el servicio y a satisfacción de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de

las cotizaciones al sistema general de seguridad social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente, el cual debe efectuarse de acuerdo al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia, de la siguiente manera:

1. Diez (10) MENSUALIDADES VENCIDAS, por un valor de **CUATRO MILLONES NOVECIENTOS NOVENTA Y CUATRO MIL CUATROCIENTOS PESOS MCTE., (\$ 4.994.400.00)** 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.

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	\$ 49.944.000.00
Nombre proyecto de inversión	Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional
Código del producto SIIF	C-1903-0300-7-0-1903011 Servicio de inspección, vigilancia y control
Actividad SUIFP	Desarrollar acciones técnicas y administrativas asociadas a vigilancia epidemiológica, postcomercialización 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 favorables la entidad y a los fines que ella busca, sin tener en consideración factores de afecto o de interés y, en general, cualquier clase de motivación subjetiva (...)”

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

Requisitos de capacidad jurídica	Requisitos de idoneidad	Requisitos de experiencia
<ul style="list-style-type: none"> • Propuesta y/o ofrecimiento del servicio • Tarjeta profesional y/o matrícula profesional • Copia del documento de identidad ampliado al 150% 	Título Profesional en Medicina Título de posgrado en la modalidad de Especialización en Ciencias Farmacéuticas, o Salud Pública y Seguridad Social, o Farmacología, o Genética	El contratista debe contar con seis (6) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes actividades:

<ul style="list-style-type: none"> • 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 	Humana o Epidemiología, o Auditoria en Salud.	Medicina general, o médico auditor, o manejo de casos clínicos, o consulta externa, o prevención y manejo de enfermedades, o principios activos de medicamentos o evaluación de medicamentos, Aspectos de calidad, Seguridad, Eficacia, estabilidad, vigilancia Epidemiológica, Farmacovigilancia.
	<p>Equivalencias: Aplican las equivalencias contenidas en la Resolución 2016053728 del 21 de diciembre de: El título de posgrado en la modalidad de especialización por dos (2) años de experiencia profesional y viceversa, siempre que se acredite el título profesional y el título de posgrado se relacione con la formación requerida en el perfil.</p>	

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

	CATEGORÍA	VALORACIÓN
PROBABILIDAD:	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 las circunstancias)	5

6.3.2. IMPACTO DEL RIESGO

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

		el objeto contractual		del objeto contractual		
CALIFICACIÓN MONETARIA	Los sobrecostos no representan más del uno por ciento (1%) el valor del contrato	Los sobrecostos no representan más del cinco por ciento (5 %) del valor del contrato	Genera un impacto sobre el valor del contrato entre el cinco por ciento (5%) y el quince por ciento (15%) del valor del contrato	Incrementa el valor del contrato entre quince por ciento (15%) y el treinta por ciento (30%)	Impacto sobre el valor del contrato en más del treinta por ciento (30%) del valor del contrato	
CATEGORÍA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTRÓFICO
		1	2	3	4	5

6.3.3. VALORACIÓN DEL RIESGO

CALIFICACIÓN CUALITATIVA		IMPACTO				
		Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual
CALIFICACIÓN MONETARIA		\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
CATEGORÍA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTRÓFICO
		1	2	3	4	5
PROBABILIDAD:	Rara	1	2	3	4	5
	Improbable	2	3	4	5	6
	Posible	3	4	5	6	7
	Probable	4	5	6	7	8
	Casi cierto	5	6	7	8	9

6.3.4. CATEGORÍA DEL RIESGO

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

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

N°	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción del Riesgo	Consecuencia de la ocurrencia del riesgo	Probabilidad	Impacto	Valoración Del Riesgo	Categoría	¿a quién se le asigna?
1	General	Interno	Planeación	Operacional	Debilidades en la descripción del perfil requerido en la elaboración de los documentos precontractuales.	Establecer perfiles que no cumplan con las condiciones requeridas para el ejercicio legal de la actividad a contratar.	2	4	6	Riesgo Alto	Entidad
2	Específico	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	Demora en la solicitud de accesos a los aplicativos requeridos y herramientas tecnológicas para la ejecución del contrato.	Retraso en las actividades a desarrollar	2	3	5	Riesgo Medio	Entidad
4	General	Interno	Ejecución	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

N°	Tratamiento / Controles A Seguir Implementando				Impacto Después Del Tratamiento	Persona responsable por Implementar el Tratamiento	Fecha (Inicio del Tratamiento)	Fecha (Tratamiento Completo)	Monitoreo Y Revisión		
	General	Interno	Ejecución	Operacional					¿Cómo se realiza el Monitoreo?	Periodicidad ¿cuándo?	
5	General	Interno	Ejecución	Financiero y	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	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	Bajo	Grupo del área técnica del Invima que presenta la necesidad del perfil a contratar y Grupo de Gestión Contractual	En la etapa de planeación	Durante la etapa de planeación	Revisando la determinación y claridad del perfil en los documentos pre contractuales.	Permanente. Durante la etapa de planeación
		1	1						
		2	2						
		2	2						
		2	2						
2	Revisar la información y documentos presentados por el contratista durante el proceso de selección y verificación de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y definición de situación militar.	2	3	Medio	Grupo del área técnica del Invima que presenta la necesidad del perfil a contratar y Grupo de Gestión Contractual	En la etapa de Selección	Durante la etapa de contratación	Revisando la documentación presentados por el contratista y los antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y definición de situación militar.	Durante la etapa de selección y contratación
		3	5						
		5	5						
		5	5						
		5	5						
3	Solicitar con la suscripción del acta de inicio, el acceso a las aplicaciones necesarias para la ejecución del contrato.	1	1	Bajo	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio del contrato	Hasta la finalización del contrato	Verificar que las solicitudes de acceso de las herramientas tecnológicas se realicen en el menor tiempo posible.	Primera semana de suscripción del contrato.
		1	2						
		2	2						
4	Verificar que los informes se presenten con la calidad que se requieren, con el cumplimiento de las obligaciones contractuales y dentro del plazo establecido, de tal manera que no afecta el PAC de la entidad y la ejecución del contrato.	1	1	Bajo	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio del contrato	Hasta la finalización del contrato	Verificar que al corte de la presentación de informes se cumpla con la presentación del mismo y con el cumplimiento de las obligaciones contractuales	Mensual
		1	2						
		2	2						

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

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

NOTA 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. ANALISIS DEL MERCADO

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

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
85 Servicios de salud	8510 Servicios integrales de salud	851017 Servicios de administración de salud	85101707 Servicios de evaluación de sistemas de salud
85 Servicios de salud	8510 Servicios integrales de salud	851017 Servicios de administración de salud	85101702 Legislación o regulaciones sobre salud

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

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

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

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

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

Según la Federación Médica Colombiana (F.M.C), la remuneración que perciben los médicos en el país es una de las más bajas. A los bajos salarios se suma la inseguridad laboral: la mayoría de las clínicas y hospitales tiene una modalidad de trabajo que no permite contratos estables ni prestaciones sociales.

Hoy en día, el 80% de los médicos no tiene un contrato estable, sino que manejan la modalidad de turnos por horas en calidad de independiente. El Dr. Germán Fernández, vicepresidente de Asuntos Gubernamentales de la F.M.C, mencionó que, para mantener un nivel de vida digno, los médicos deben recaer en el multiempleo: "deben tener dos trabajos, en algunas ocasiones más", mientras que por esta carga horaria "no ganan más que tres o cuatro salarios mínimos después de unos estudios sumamente prolongados".

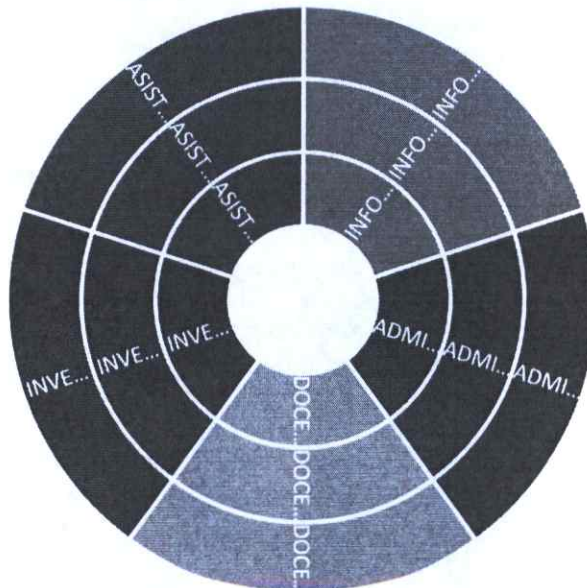
Las universidades colombianas, tanto de gestión pública como privada, ofrecen distintos programas en esta disciplina; Los programas de Medicina en Colombia usualmente están estructurados en un Ciclo Básico, un Intermedio y una etapa final de práctica clínica y comunitaria.

Según información tomada de: <https://noticias.universia.net.co/educacion/noticia/2015/12/17/1134832/20-carreras-universitarias-mayor-demanda-mejor-pagadas-colombia.html>; la medicina se encuentra entre las 20 profesiones de mayor demanda en Colombia, "Los médicos, aunque reciben un salario promedio inferior a los geólogos recién egresados, son los profesionales con la tasa de vinculación más alta de todas: 94,20%. Esto quiere decir que son muy pocos los doctores en medicina que no se insertan en el mercado laboral con rapidez. El salario promedio de estos profesionales es de \$3.017.283."

Una muestra de las áreas más comunes en donde pueden desempeñarse los médicos se presenta brindando el conocimiento para diagnosticar y tratar pacientes, prevenir enfermedades, administrar los recursos farmacológicos y estar capacitado para los cambios científicos y tecnológicos. En un principio el médico está preparado para resolver problemas de salud generales y luego puede especializarse en una de las siguientes áreas:

según información tomada de https://escuelademedicina.com/campo-laboral-medico/#Areas_de_trabajo_del_medico

- Asistencial
- Investigación
- Docencia
- Administrativa.
- Informativa



Según información tomada de la página <https://tusalario.org/colombia/tusalario/compara-tu-salario?job-id=516414000000#/>; para este tipo de profesionales con un año de experiencia, el nivel salarial en el mercado oscila entre \$3.038.642 y \$8.623.492, con un promedio de \$5.169.400; influye el nivel de estudios y la experiencia, entre otros.

1 ENCUENTRE SU OCUPACIÓN

Otros médicos especialistas ✕

Años de experiencia en este trabajo

1

2 SALARIO BRUTO MENSUAL PARA: OTROS MÉDICOS ESPECIALISTAS (HOURS PER WEEK SPECIFIED: 48)

- Salario mínimo y máximo de personas con ocupación similar a la suya
- Salario promedio



Los salarios son en Peso colombiano.

B. ASPECTOS LEGALES.

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

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

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

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

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

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

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

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

La Ley 1164 de 2007 y el Decreto 4192 del 2010 establecen las condiciones y lineamientos para el registro RETHUS y la expedición de la Tarjeta de Identificación Única del Talento Humano en Salud, para los profesionales médicos.

Los médicos requieren estar inscritos en el Rethus, allí se encuentra la información histórica de los profesionales de la salud inscritos para ejercer por parte de las secretarías departamentales de salud o que hayan recibido del Ministerio de Salud y Protección Social su tarjeta profesional.

C. ESTUDIO DE LA DEMANDA

En el año 2021 se contrataron estos profesionales bajo la modalidad de Contratación Directa en el Invima, y sus honorarios fueron pactados de acuerdo al perfil académico y experiencia requerida para cada caso, a continuación se relacionan algunos contratos:

N° de Contrato	Modalidad	Objeto	Valor
CPSP 098 DE 2021	Contratación directa	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES COMO MÉDICO ESPECIALIZADO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA PARA APOYAR TÉCNICAMENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DESARROLLANDO ACCIONES TÉCNICAS ASOCIADAS A LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y DE POSCOMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS SUJETOS A VIGILANCIA, INSPECCIÓN Y CONTROL POR PARTE DEL INSTITUTO, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES.	\$ 52.774,160
CPSP 091 DE 2021	Contratación directa	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES COMO MÉDICO ESPECIALIZADO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA PARA APOYAR TÉCNICAMENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DESARROLLANDO ACCIONES TÉCNICAS ASOCIADAS A LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y DE POSCOMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS SUJETOS A VIGILANCIA, INSPECCIÓN Y CONTROL POR PARTE DEL INSTITUTO, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES.	\$ 44.949,600
CPSP 290 DE 2021	Contratación directa	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES COMO MÉDICO ESPECIALIZADO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA PARA APOYAR TECNICAMENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS DESARROLLANDO ACCIONES TÉCNICAS ASOCIADAS A LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y DE POSCOMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS SUJETOS A VIGILANCIA, INSPECCIÓN Y CONTROL POR PARTE DEL INSTITUTO, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES.	\$ 44.949,600
CPSP 608 DE 2021	Contratación directa	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO MÉDICO ESPECIALIZADO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA PARA APOYAR TECNICAMENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS, DESARROLLANDO ACCIONES TÉCNICAS ASOCIADAS A LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y DE POSCOMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS SUJETOS A VIGILANCIA, INSPECCIÓN Y CONTROL POR PARTE DEL INSTITUTO, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES.	\$ 16.030,914

La variación de las tarifas por concepto de honorarios se realiza de acuerdo con el 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.

Históricamente diferentes Entidades Públicas han suscrito Contratos de prestación de servicios con objetos similares, bajo la modalidad de contratación directa, como se muestra a continuación:

NIVEL ENTIDAD	NOMBRE DE LA ENTIDAD	TIPO DE PROCESO	DETALLE DEL OBJETO A CONTRATAR	NUMERO DEL CONTRATO	VALOR CONTRATO CON ADICIONES	OBSERVACIONES
Departamental	Gobernación Del Departamento Del Cesar	contratación directa (ley 1150 de 2007)	Apoyo a la oficina de aseguramiento para coadyuvar los procesos de auditoría de cuentas médicas de los servicios de salud, enmarcado en la dimensión fortalecimiento de la autoridad sanitaria para la gestión en salud – vigencia 2020	CD-SSA-0615-2020	5.262.010	Plazo de ejecución: 1 mes adiciones: no forma de pago: mensualidades.
Nacional	ejército nacional	contratación directa (ley 1150 de 2007)	contratar los servicios médicos en medicina general	5 de 2017	19,471,104.	plazo de ejecución: 6 meses adiciones: no forma de pago: mensualidades garantías: cumplimiento del contrato 10% responsabilidad civil extracontractual 150 smmlv
nacional	dirección general de la policía nacional (ponal)	contratación directa (ley 1150 de 2007)	Prestación de servicios profesionales como médico general por seis (06) horas diarias treinta y tres (33) horas semanales y ciento cuarenta y tres (143) horas mensuales para realizar valoración por medicina general atender consultas de pacientes y elaborar historias clínicas mantener un contacto permanente con los pacientes asignados y proporcionar información al paciente y	86-7-20258-17	23,187,246.00	plazo de ejecución: 239 días forma de pago: mensualidades garantías: cumplimiento 20% calidad del servicio 50% y responsabilidad

			su familia de manera permanente sobre el curso de la enfermedad y los tramites que se realicen. expedir las órdenes de hospitalización exámenes de laboratorio consulta de especialistas ciñéndose a las normas establecidas sobre el particular. colaborar con los demás médicos cuando se presenten casos que requieran su participación. asistir y tomar parte en las reuniones de carácter científico o administrativo que se convoquen y proponer los cambios y medidas que considere convenientes para el mejoramiento del servicio			dad civil profesional
nacional	servicio nacional de aprendizaje (Sena)	contratación directa (ley 1150 de 2007)	prestar los servicios profesionales del Sena como médico especializado en salud ocupacional para la gestión evaluación y desarrollo de los componentes del subprograma de medicina preventiva y los demás programas de vigilancia epidemiológica actividades de promoción y prevención ausentismo y realizar las evaluaciones médicas ocupacionales de conformidad con la normatividad vigente	539 de 2017	66,000,00 0.00	plazo de ejecución: 330 días adiciones: no forma de pago: mensualidades garantías: cumplimiento o 10%
nacional	hospital militar central (homic)	contratación directa (ley 1150 de 2007)	prestación de servicios profesionales y apoyo a la gestión de un médico especialista en medicina familiar para el área de hospitalización del hospital militar central	010-2017	77,020,90 0.00	plazo de ejecución: 10 meses forma de pago: mensualidades garantías: cumplimiento o 20% calidad del servicio 30%

nacional	dirección general de la policía nacional (ponal)	contratación directa (ley 1150 de 2007)	prestación de servicios de un profesional universitario titulado como médico general quien se encargara de liderar los procesos de medicina general	13-7-20014-17	53,683,16 9.00	plazo de ejecución: 9 meses adiciones: si forma de pago: mensualidades garantías: cumplimiento o 20% calidad del servicio 50% responsabilidad civil profesional
nacional	fondo de bienestar social de la contraloría general de la república	contratación directa (ley 1150 de 2007)	prestar servicios profesionales de un médico especializado en estudios medicina alternativa que esté en la capacidad de prestar servicios de evaluación diagnóstico y tratamiento de las diferentes patologías (cie10) de los funcionarios y beneficiarios del programa de salud centro médico del fondo de bienestar social de la contraloría general de la república	cd-010-2018	32,410,60 9.00	plazo de ejecución: 11 meses adiciones: no forma de pago: mensualidades garantías: cumplimiento o 10% responsabilidad civil profesional médica 100 smlv
nacional	servicio nacional de aprendizaje (sena)	contratación directa (ley 1150 de 2007)	prestar los servicios profesionales de carácter temporal como médico especializado en salud ocupacional para la gestión evaluación y desarrollo de los componentes del subprograma de medicina preventiva y los demás programas de vigilancia epidemiológica actividades de promoción prevención ausentismo y realizar las evaluaciones medicas ocupacionales de conformidad con la normatividad vigente desde el grupo de apoyo administrativo mixto de la regional Risaralda para la vigencia 2018	56 de 2018	39,600,00 0.00	plazo de ejecución: 30 días adiciones: no forma de pago: 10 mensualidades y dos pagos proporcionales garantías: cumplimiento o 10%

nacional	Coldeportes	contratación directa (ley 1150 de 2007)	Prestar servicios profesionales como médico especializado en medicina del deporte para el sector convencional en el centro ciencias del deporte de coldeportes.	000185-2018	101,660,000.00	plazo de ejecución: 10 meses adiciones: no forma de pago: 10 mensualidades y 2 pagos proporcionales garantías: ninguna
----------	-------------	---	---	-------------	----------------	--

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 adicione.

CONCLUSIONES

Los profesionales en Medicina y demás profesiones afines son contratados principalmente por entidades de las áreas de la salud, como el Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Salud, Gobernaciones, alcaldías, hospitales, entre otras. El INVIMA ha contratado profesionales de la medicina en años anteriores para apoyar las actividades principalmente en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, para evaluación y conceptualización de trámites para emitir conceptos técnicos, evaluación y conceptualización para la expedición de registros sanitarios y tramites asociados.

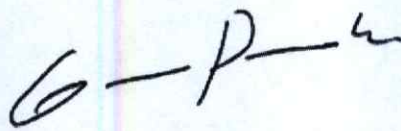
Como se evidencia en el análisis de la demanda, en años anteriores se han contratado estos profesionales en el Instituto y otras Entidades Públicas bajo la modalidad de Contratación Directa, el plazo de ejecución generalmente es por varios meses. El valor del contrato es cancelado en pagos mensuales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

De acuerdo con el análisis de la demanda, se evidencia que, en este tipo de contrataciones, generalmente se solicitan garantías de *Cumplimiento del contrato*: entre el 10% y 20% del valor total del contrato y en algunas ocasiones la de *Calidad del servicio* entre el 20 y 50% del valor del contrato o *responsabilidad civil para profesionales de la salud*, tasada en SMMLV. En algunas entidades no exigen la constitución de garantías.

Para ejercer la profesión, los profesionales en Medicina deben contar con Tarjeta de Identificación Única del Talento Humano en Salud, de igual manera deben estar inscritos en el Registro Único Nacional del Talento Humano- RETHUS.



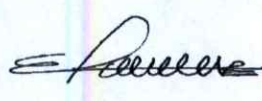
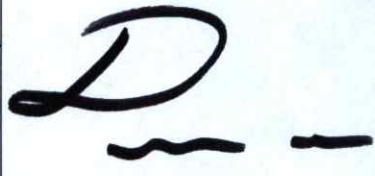

Fuente: <http://www.colombiacompra.gov.co> <http://www.datos.gov.co>
<https://tusalario.org/colombia/tusalario/compara-tu-salario?job-id=516414000000#/>
<https://es.wikipedia.org/wiki/M%C3%A9dico>
<https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Profesionales-de-la-salud-deben-verificar-su-inscripcion-ante-el-ReTHUS.aspx>
<http://www.guiaacademica.com/educacion/que-estudiar/home/detalleCarrera.aspx?CARR=7iCe0Xn17uo=>
<https://tusalario.org/colombia/tusalario/compara-tu-salario?job-id=516414000000#/>
https://www.colegiomedicocolombiano.org/web_cmc/tarjeta.html
<http://noticias.universia.net.co/educacion/noticia/2016/05/23/1139900/estudiar-medicina-colombia.html>
<http://www.dinero.com/edicion-impresia/caratula/articulo/mejores-universidades-de-colombia-en-medicina-2017/245866>.

Atentamente,



GUILERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
 Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

INVIMA
 Oficina Asesora de Planeación
 Visto bueno Inversión
 OAP-PN-1N391744586 17

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno
Elaboró: David Alejandro Alba Cruz 	Revisó: MARIA LAURA OLIVELLA DANGOND Contratista GGC 	
Aprobó: Danaida Erika Sandoval Peña 	Aprobó: MARÍA MARGARITA CÁRDENAS Coordinador GGC 	  DALADIER MEDINA NIÑO Jefe de Oficina Asesora de Planeación

1911

1911



Hector Zuleta

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

CERTIFICACIÓN No 547

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

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


OBJETO CONTRACTUAL	MODALIDAD DE SELECCIÓN	VALOR PLANEADO	VALOR A CONTRATAR SEGÚN ESTUDIO PREVIO	RUBRO O PROYECTO DE INVERSIÓN
PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR EN LA EVALUACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS, PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO E INFORMACIÓN RELACIONADA CON LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS, FITOTERAPÉUTICOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS, HOMEOPÁTICOS Y EMITIR CONCEPTO MEDICO DE LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y DE POS COMERCIALIZACIÓN ASOCIADOS A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA.ID 158	Contratación directa	49.944.000,00	49.944.000,00	Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional

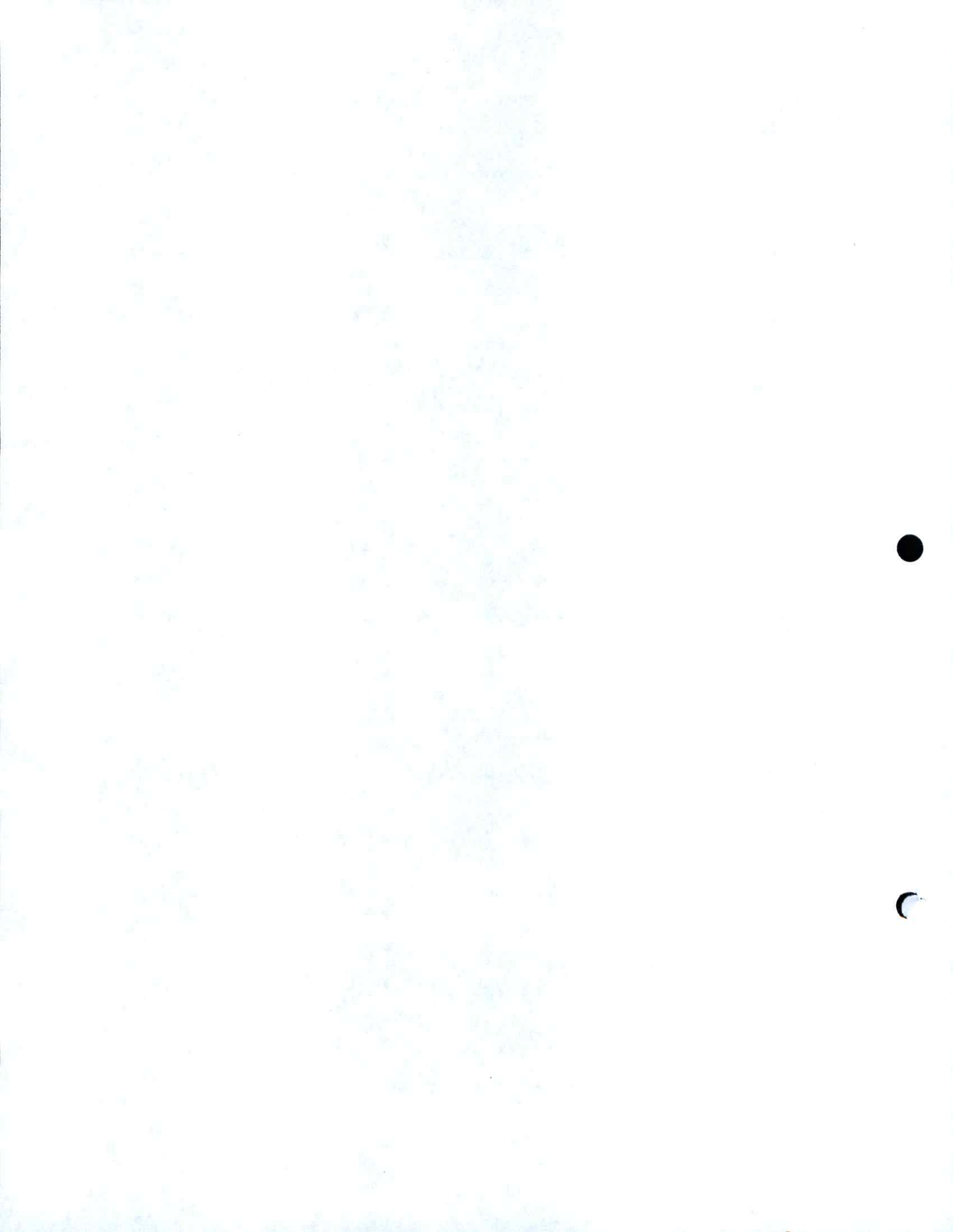
Se encuentra registrado en el Plan Anual de Adquisiciones de la vigencia del año 2022

Igualmente se realiza la verificación de existencias en el Almacén General de la Entidad **NO APLICA**

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


Dada en Bogotá D. C. Enero 26 de 2022


MARIA MARGARITA CARDENAS CORTES
 Elaboró: Nancy Rocio Silva Olaya *NRS*



S. 68322
 CDP 67322

2022 ENE 25
 Mery
 2022


GESTIÓN ADMINISTRATIVA / **ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS**
SOLICITUD DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL
 Código: GAD-ABS-FM022 / Versión: 07 / Fecha de Emisión: 03/02/2021

PARA: 3000 - 0165 - 2022
 MARLON SIMON ORTEGA ORDOSGOITA
 Coordinador Grupo Financiero y Presupuestal

ASUNTO: Solicitud Disponibilidad Presupuestal
FECHA: 20/01/2022

TIPO DE CDP: INICIAL ADICIÓN

Por el presente le solicito expedir certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de CUARENTA Y NUEVE MILLONES NOVECIENTOS CUARENTA Y CUATRO MIL PESOS MCTE (\$ 49.944.000.00), impuestos y demás contribuciones a que haya lugar. Para respaldar la contratación de Prestar los servicios profesionales para apoyar en la evaluación de eventos adversos, planes de gestión de riesgo e información relacionada con la seguridad de los medicamentos, fitoterapéuticos, suplementos dietarios, homeopáticos y emitir concepto médico de las actividades de vigilancia epidemiológica y de pos comercialización asociados a 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 SUJPP	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	\$ 49.944.000
TOTAL :						\$ 49.944.000

PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:

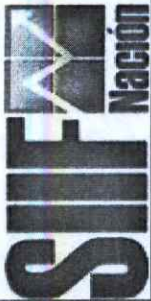
PRESUPUESTO	CONCEPTO	%	VALOR
Funcionamiento			

Atentamente,

G-P-2

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

NOMBRE	ROY LUIS GALINDO WEHDEKING
Cargo	Secretario General



Certificado de Disponibilidad Presupuestal - Comprobante.

Usuario Solicitante: LISBETT ROCIO CASAGUA LOPEZ
 Unidad 6 Subunidad: MHCasagua
 Ejecutora Solicitante: 19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
 Fecha y Hora Sistema: 25/01/2022 12:00:00 p. 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:	Fecha Registro:	Unidad / Subunidad ejecutora:	19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
67322	2022-01-25	Generado	
Vigencia Presupuestal	Estado:	Tipo:	Uso Caja Menor
Actual	Generado	Gasto	Ninguno
Valor Inicial:	Valor Total Operaciones:	Valor Actual:	Saldo x Comprometer:
49.944.000,00	49.944.000,00	0,00	49.944.000,00
			Vr. Bloqueado
			0,00

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

Número:	68322	Fecha Registro:	2022-01-25	Número:		Modalidad de contratación:		Tipo de contrato:	
---------	-------	-----------------	------------	---------	--	----------------------------	--	-------------------	--

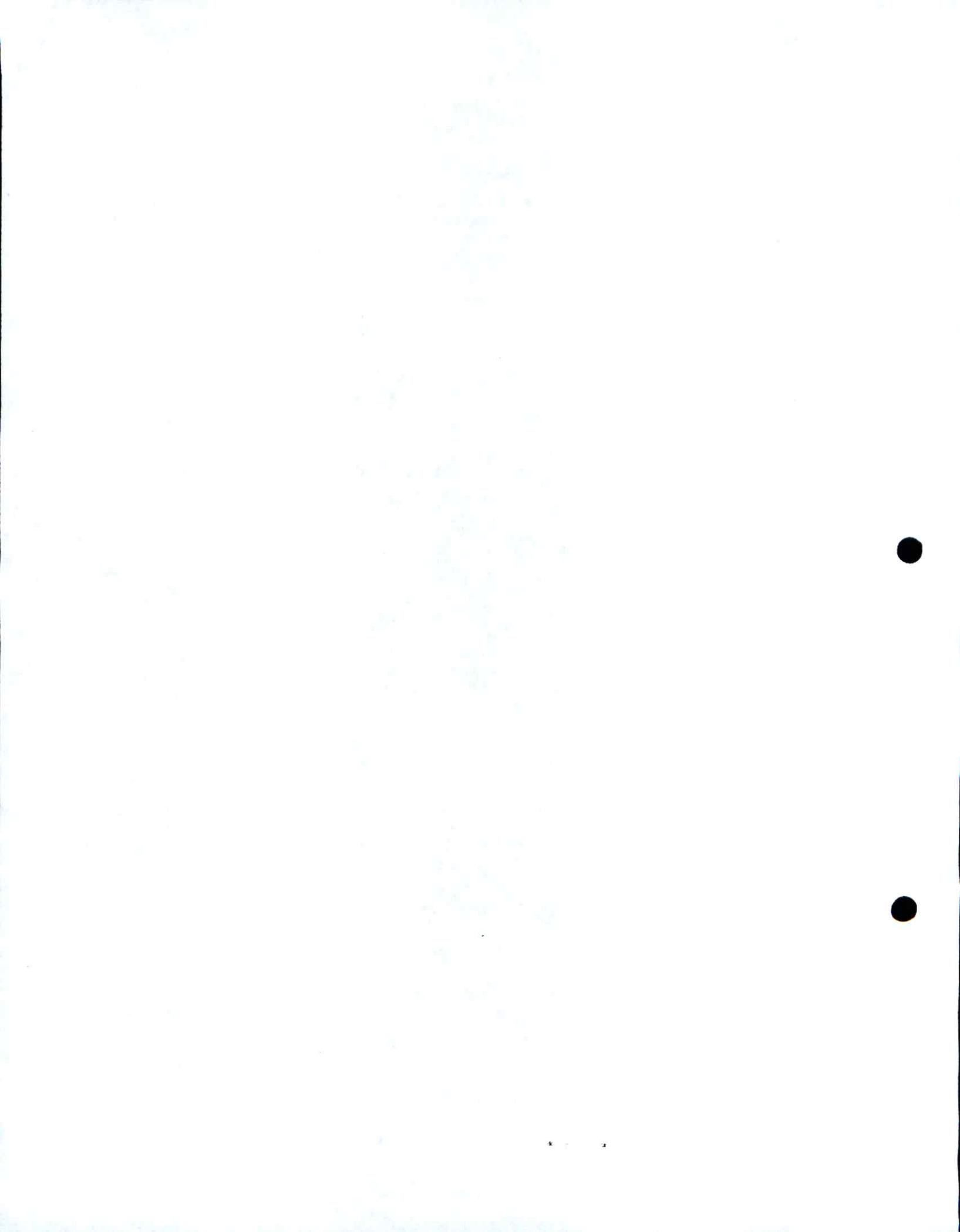
AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS

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-1903-0300-7-0-1903011-02 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		49.944.000,00	0,00	49.944.000,00	49.944.000,00	0,00
Total:						49.944.000,00	0,00	49.944.000,00	49.944.000,00	0,00

Objeto: 3917 RESPALDAR LA CONTRATACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR LA EVALUACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS, PLANES DE GESTIÓN DEL RIESGO E INFORMACIÓN RELACIONADA CON LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS, FITOTERAPÉUTICOS PARA VIGILANCIA EPIDE

Mauran Casagua
 Firma Responsable



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)

HECTOR ARTURO ZULETA GARCIA

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 en la evaluación de eventos adversos, planes de gestión de riesgo e información relacionada con la seguridad de los medicamentos, fitoterapéuticos, suplementos dietarios, homeopáticos y emitir concepto médico de las actividades de vigilancia epidemiológica y de pos comercialización asociados a 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 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.

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. Analizar y realizar actividades técnicas de vigilancia epidemiológica de los productos asociados a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de acuerdo con el plan de trabajo asignado.
2. Revisar, analizar y estudiar la documentación asociada con los reportes de eventos adversos, alertas sanitarias nacionales e internacionales, señales e información de seguridad de medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines.
3. Elaborar y/o revisar alertas sanitarias e informes de seguridad y proyectar la comunicación respectiva a los usuarios internos y externos.
4. Evaluar y/o revisar los Planes de Gestión del Riesgo asignados y emitir concepto cuando se requiera.
5. Realizar la búsqueda de información técnico científico dentro de los procesos de Farmacovigilancia y emitir conceptos o informes que se requieran.
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 26 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 **CUARENTA Y NUEVE MILLONES NOVECIENTOS CUARENTA Y CUATRO MIL PESOS MCTE (\$ 49.944.000.00) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. (NO APLICA IVA).**

Forma de Pago

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

1. Diez (10) MENSUALIDADES VENCIDAS, por un valor de **CUATRO MILLONES NOVECIENTOS NOVENTA Y CUATRO MIL CUATROCIENTOS PESOS MCTE., (\$ 4.994.400.00)** 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 Medicina Título de posgrado en la modalidad de Especialización en Ciencias Farmacéuticas, o Salud Pública y Seguridad Social, o Farmacología, o Genética Humana o Epidemiología, o Auditoria en Salud.

Requisitos de experiencia: El contratista debe contar con seis (6) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes actividades:

Medicina general, o médico auditor, o manejo de casos clínicos, o consulta externa, o prevención y manejo de enfermedades, o principios activos de medicamentos o evaluación de medicamentos, Aspectos de calidad, Seguridad, Eficacia, estabilidad, vigilancia Epidemiológica, Farmacovigilancia.

Equivalencias: Aplican las equivalencias contenidas en la Resolución 2016053728 del 21 de diciembre de: El título de posgrado en la modalidad de especialización por dos (2) años de

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

experiencia profesional y viceversa, siempre que se acredite el título profesional y el título de posgrado se relacione con la formación requerida en el perfil.

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

1. Propuesta 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
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: Dsandovalp 