	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
invima	**FORMATO SOLICITUD DE CONTRATACIÓN**			
	Código: GAD-GCT-FM2	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 1 de 1

Bogotá D.C, enero de 2023

Doctor (a)
MARIELA PARDO CORREDOR
Secretario (a) General
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA-

REF: SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES O SERVICIOS

Respetada Doctora Pardo:

De conformidad con lo establecido en el Manual de Contratación me permito realizar solicitud de contratación a través de la modalidad de selección de **PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES Y APOYO A LA GESTION**, con el fin de ejecutar el siguiente objeto: PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS PARA REALIZAR LOS ANÁLISIS DE LOS EVENTOS ADVERSOS POSTCOMERCIALIZACIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA, ALERTAS SANITARIAS, SEÑALES Y DEMÁS ASUNTOS COMPETENCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

No. de Ticket: **4539**

El plazo para satisfacer esta necesidad se encuentra previsto hasta por 4 meses.

Para tal efecto adjunto a esta solicitud los siguientes documentos:

1. Estudios previos
2. Análisis del sector
3. Soportes del Estudio de Mercado (Cotizaciones que sirvieron de base para estimar el presupuesto oficial)
4. Fichas técnicas (si aplica)
5. Diseños, estudios de prefactibilidad o factibilidad (si aplica)
6. Demás documentos que sirvieron de base para determinar el alcance de la solicitud
7. Certificación de Inexistencia o Insuficiencia de personal (aplica solo para prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión)
8. Documentos soportes del contratista (aplica solo para la modalidad de contratación directa).

Para acompañar el proceso precontractual se encuentra, David Alejandro Alba, Técnico administrativo quien está en condiciones de hacer el acompañamiento al proceso y suministrar la información y documentación que para tal efecto se requiera.

Cordialmente,

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Preparó: dalbac
Revisó: wsazal

Anexos: En ____ folios.

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

FECHA: ENERO 2023

ÁREA SOLICITANTE: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

1. INFORMACIÓN GENERAL

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

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

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

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

> *"1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.*
> *2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.*
> *3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.*
> *(...)*
> *5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima.*
> *6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.*
> *(...)*
> *8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.*
> *(...)*

[1] Artículo 1 del Decreto 2078 de 2012 – *"Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias"*
[2] Artículo 2, ibídem

10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.
11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.
(…)
15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.
(…)
19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.
(…)" [3]

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

- Analizar y proponer a la Dirección General la definición de estrategias e instrumentos para la ejecución adecuada de las políticas y para la aplicación de las disposiciones legales vigentes en materia de vigilancia y control de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.
- Proponer a la Dirección General las normas técnicas que se requiera adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social para la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, buenas prácticas, procedimientos de vigilancia y control sanitario, en materia de su competencia.
- Asesorar, capacitar y prestar asistencia técnica a los entes territoriales, en la materia de competencia del área.
- Realizar actividades permanentes de información y coordinación con los productores y comercializadores y de educación sanitaria con los consumidores, expendedores y la población en general sobre cuidados en el manejo y uso de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.
- Realizar las solicitudes de análisis de los productos de competencia de esta Dirección, para que sean gestionados y practicados por los laboratorios del Invima.
- Apoyar a la Dirección General, en coordinación con la Oficina de Asuntos Internacionales, en la formulación, preparación y desarrollo de planes, programas y proyectos de cooperación técnica internacional y participación en foros internacionales, que faciliten el acceso a los mercados internacionales.

Así mismo, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, expidió la Resolución N° 2016000350 del 8 de Enero de 2016, "*Por la cual se crean los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, y se determinan sus funciones*", derogada por la Resolución N° 2022035262 del 20 septiembre de 2022: "*Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones*". Para el cumplimiento de las funciones descritas la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos cuenta con el grupo de Farmacovigilancia, el cual tiene entre sus funciones las siguientes:

1. Adelantar la valoración y análisis del riesgo en las actividades de competencia de la dependencia, elaborando los informes correspondientes a la decisión de intervención y tratamiento del mismo; comunicando los resultados y acciones a seguir a la Dirección General del Instituto y las demás instancias que esta determine.
2. Adelantar y hacer seguimiento a los programas de post-comercialización, destinados a velar por la calidad, uso, prevención y control de productos farmacéuticos, de acuerdo con la legislación sanitaria y procedimientos vigentes.

[3] Artículo 4, ibídem

3. Realizar el análisis de eventos adversos y demás problemas relacionados con medicamentos, emisión de señales e información de seguridad en farmacovigilancia a nivel nacional.
4. Participar en el análisis y propuestas que busquen el fortalecimiento del sistema de información relacionado con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de productos, garantía de la calidad, programa de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, programas Post. Comercialización, procedimientos de vigilancia y control sanitaria de los medicamentos, productos Fito terapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.
5. Adelantar en coordinación con las autoridades competentes, y de acuerdo con las disposiciones legales vigentes, las funciones de vigilancia epidemiológica de resultados y efectos adversos de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
6. Comunicar resultados, decisiones e información que disminuya el riesgo de exposición a eventos nocivos ocasionados por productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
7. Gestionar las bases de datos de eventos adversos y problemas relacionados con medicamentos y con otros productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
8. Participar en la elaboración de propuestas normativas en temas competencia del Grupo de Farmacovigilancia.
9. Capacitar y prestar asistencia técnica a los entes territoriales y usuarios en general, en materia competencia del área.
10. Responder en los términos legales establecidos, las solicitudes que por razones de su competencia les sean asignadas, tales como derechos de petición, quejas, denuncias, reclamos y consultas radicadas ante el instituto.
11. Proyectar los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia, o los que le sean delegados.
12. Las demás funciones relacionadas con la naturaleza del área.

Es por ello que, el Grupo de Farmacovigilancia debe gestionar y apoyar las actividades relacionadas con la vigilancia y seguridad de los medicamentos, y a su vez desarrollar como actividad principal en el Plan Operativo Anual 2023 para el programa de fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control IVC de los productos competencia de Invima, realizar capacitación a entes descentralizados y otros actores, asistencias técnicas a entes territoriales y otros actores y realizar visitas de seguimiento al programa Nacional de Farmacovigilancia en laboratorios de medicamentos, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y Administradoras de Planes de Beneficios en el componente farmacéutico IPS y APB Farm, para lo que cuenta con una apropiación presupuestal que subvenciona la ejecución de los objetivos establecidas en la misma.

Adicionalmente, el grupo de farmacovigilancia desarrolla diferentes actividades de monitoreo y evaluación de procesos que permiten fortalecer el proyecto de Vigilancia de medicamentos y productos biológicos, tales como: gestionar alertas sanitarias, hacer seguimientos de muestra de la calidad, analizar perfiles de seguridad de los medicamentos, publicar informes de seguridad para pacientes y cuidadores, evaluación, clasificación y análisis de los reporte de eventos adversos de medicamentos, señales y fallas de calidad, fallos terapéuticos, errores de medicación, planes de gestión de riesgo, ESAVIS, 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.

Con base a lo anterior, 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[4], 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.

Adicionalmente, 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 con lo anterior, el grupo de Farmacovigilancia desde el año 2015 ha propendido por fortalecer la red nacional de Farmacovigilancia otorgando reconocimientos de Nodos territoriales a secretarías que destacan por su buen trabajo en el programa de Farmacovigilancia, como se muestra a continuación:

Año	No. de secretarias reconocidas como nodos	Secretarías reconocidas como nodos territoriales	No. De Visitas realizadas a IPS e Industria farmacéutica	No. De capacitaciones realizadas	No. De asistencias técnicas realizadas	Alertas sanitarias e informes de seguridad publicados
2016	7	Secretaría de Salud Antioquia, Atlántico, Barranquilla, Cartagena, Cundinamarca, Casanare y Nariño	60	10	10	39
2017	2	Secretaría de Salud de Bogotá y Tolima	132	10	10	44
2018	11	Secretarías de Salud de Antioquia, Barranquilla, Cartagena, Cundinamarca, Casanare, Nariño, Huila, Cauca y Arauca	135	19	12	84
2019	7	Secretarías de Salud de Chocó, Cesar, San Andrés, Atlántico, Bogotá DC, Boyacá, Putumayo	130	30	25	54
2020-2021*	13	Secretarías de Salud de Chocó, Cesar, Atlántico, Bogotá DC, Boyacá, Casanare, Nariño, Cundinamarca, Arauca, Barranquilla, Cartagena, Cauca y Antioquia	203	62	66	203
2022**	13	Secretaría de Salud de Santander, Caquetá, Guainía y Huila	135	33	37	55***

*Actividades consolidadas durante la emergencia sanitaria
** Actividades con corte a septiembre de 2022
*** Dato hasta el mes de octubre de 2022

[4] Resolución 1403 de 2007. Título II, Capítulo III Numeral 5.3 del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos

Para el año 2022, 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 2.357 IPS inscritas a la herramienta VigiFlow con un total de 132.215 reportes notificados a VigiFlow.

Por otra parte, la industria farmacéutica a través de la plataforma eReporting Industria ha realizado la notificación de eventos adversos y recibidos VigiFlow un total de 43.458 reportes y por parte de otros actores del sistema de salud a través de la plataforma eReporting de pacientes y profesionales de la salud, se ha recibido en VigiFlow un total de 1.607 reportes de eventos adversos asociados a medicamentos y a la vacunación Covid-19. Adicionalmente, como parte del cumplimiento de las metas POA y del Proyecto de Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia durante el año 2022, se realizó hasta el mes de octubre el análisis de 534 reportes de eventos adversos medicamentos en VigiFlow.

Para el 2023 de acuerdo con el proyecto institucional *"Proyecto de la inspección, vigilancia y control de los medicamentos"* y el subproyecto institucional *"Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia para la monitorización de la seguridad de los medicamentos a nivel nacional 2023"* se cuenta con los siguientes indicadores POA

No. Acción	Programa	Acción Institucional	Nombre del Indicador	Meta propuesta 2023
DM01	1. Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima	Realizar capacitación a entes descentralizados y otros Actores	Capacitaciones	45
DM02	1. Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima	Realizar asistencia Técnica a entes territoriales y otros actores	Asistencias Técnicas	45
DM03	1. Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima	Realizar visitas de seguimiento al programa Nacional de Farmacovigilancia en Laboratorios de Medicamentos, IPS y APB Farm	Visitas de seguimiento	160

Adicionalmente, el programa cuenta con tres indicadores de resultados orientados a la ejecución del proyecto y dos indicadores del subproyecto de Demuestra la Calidad en Medicamentos 2023

Nombre Subproyecto	Indicador	Nombre del Indicador	Meta 2023
Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia para la monitorización de la seguridad de los medicamentos a nivel nacional 2023	Indicador 1	Entidades con el programa de farmacovigilancia Implementado	5 adicionales
Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia para la monitorización de la seguridad de los medicamentos a nivel nacional 2023	Indicador 2	Instituciones inscritas en la Red Nacional de Farmacovigilancia	70 instituciones adicionales
Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia para la monitorización de la seguridad de los medicamentos a nivel nacional 2023	Indicador 3	Análisis de reportes de eventos adversos medicamentos serios en VigiFlow	800
Demuestra la Calidad en Medicamentos 2023	Indicador 1	% DE MOLECULAS EVALUADAS	100%
Demuestra la Calidad en Medicamentos 2023	Indicador 2	% ACCIONES SANITARIAS REALIZADAS	100%

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 2023, 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 con el plan de trabajo de acuerdo con los procesos y procesos de la Dirección.

Ahora bien, para la vigencia 2023, en pro de la consecución de las metas que se tienen planeadas para el subproyecto de Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia para la Monitorización de la Seguridad de los Medicamentos a Nivel Nacional 2023 y en hilo de la necesidad expuesta como quiera que el grupo de Farmacovigilancia solo cuenta con un ingeniero químico y tres químicos farmacéuticos para el cumplimiento de las metas propuestas, por lo que es insuficiente el personal de planta por tal motivo se requiere la contratación de (1) Ingeniero Químico y (3) Químicos Farmacéuticos con Especialización en Calidad, o Ciencias Farmacéuticas, o Salud Publica y Seguridad Social, o Farmacología, o Epidemiologia, o Auditoria en Salud o experiencia relacionada de 40 meses en estudio y análisis de eventos adversos, estudio de alertas sanitarias, evaluación de información de seguridad, quienes deberán apoyar la implementación de las acciones técnicas encaminadas a fortalecer la vigilancia post – comercialización de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. De conformidad al perfil indicado en el numeral 5 de este estudio previo y en atención con la certificación de objeto igual emitida por la Dirección General de este Instituto y previa certificación de insuficiencia de personal de planta globalizada que permita coadyuvar las actividades anteriormente descritas en este Grupo interno de trabajo.

Lo anterior, en concordancia con la Directiva Presidencial 08 del 17 de septiembre de 2022 en donde señala: "Las entidades públicas solo podrán celebrar contratos de prestación de servicios de apoyo a la gestión cuando estos sean estrictamente necesarios por el volumen de trabajo que tenga a su cargo su personal de planta, o por la necesidad de conocimientos 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.

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

De no realizar la contratación solicitada, las actividades programadas para la vigencia 2023 por parte del Instituto y el proyecto de Vigilancia de medicamentos y productos biológicos se verán afectadas en el alcance de las metas del Plan Operativo Anual 2023.

Así mismo, la ausencia de personal profesional especializado impactaría en el cumplimiento de términos de ley para efectos de respuestas en relación con los trámites requeridos, trayendo como consecuencia la negativa del servicio que brinda el Instituto y afectando posiblemente la respuesta oportuna frente a la demanda de los medicamentos y productos biológicos que se requieren para garantizar el sistema de salud de la población colombiana.

- **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.

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

CÓDIGO BPIN: 2018011000550
NOMBRE DEL PROYECTO DE INVERSIÓN: Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional.
OBJETIVO ESPECÍFICO DEL BPIN: 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 SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS PARA REALIZAR LOS ANÁLISIS DE LOS EVENTOS ADVERSOS POSTCOMERCIALIZACIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA, ALERTAS SANITARIAS, SEÑALES Y DEMÁS ASUNTOS COMPETENCIA 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
85101705	Servicios de evaluación de sistema de salud

2.3. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

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

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

"Serán contratos de prestación de servicios profesionales todos aquellos cuyo objeto esté determinado materialmente por el desarrollo de actividades identificables e intangibles que impliquen el desempeño de un esfuerzo o actividad tendiente a satisfacer necesidades de las entidades estatales en lo relacionado con la gestión administrativa o funcionamiento que ellas requieren, bien sea acompañándolas, apoyándolas o soportándolas, al igual que desarrollar estas mismas actividades en aras de proporcionar, aportar, apuntalar, reforzar la gestión administrativa o su funcionamiento con conocimientos especializados, siempre y cuando dichos objetos estén encomendados a personas catalogadas de acuerdo con el ordenamiento jurídico como profesionales. En suma, lo característico es el despliegue de actividades que demandan la aprehensión de competencias y habilidades propias de la formación profesional o especializada de la persona jurídica, de manera que se trata de un saber intelectivo 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".[5]

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		Director 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 – Consejo profesional de Ingeniería Química de Colombia
Registro en bases de datos profesionales	X		Ministerio de Salud y Protección Social. Bases de datos del Consejo profesional de Ingeniería Química de Colombia Ejemplo: Rethus para el personal de la salud

[5] 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
Certificado de sanciones disciplinarias profesionales	X		Colegio Nacional de químicos farmacéuticos de Colombia – Consejo profesional de Ingeniería Química de Colombia Depende de la profesión que se requiera contratar: Ejemplo: Consejo Superior de la Judicatura par abogados; Junta Central de Contadores; Comités de Ética Médica, etc.
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas.	X		https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2 https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml https://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/frm_cnp_consulta.aspx

2.5. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.5.1. DEL CONTRATISTA:

2.5.1.1. OBLIGACIONES GENERALES:

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

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

2.5.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS;

1. Brindar apoyo especializado en el desarrollo de las actividades técnicas de socialización a usuarios en temas competencia de Farmacovigilancia y procesos de vigilancia post comercialización.
2. Analizar los casos asignados de eventos adversos asociados a medicamentos, productos fitoterapéuticos, homeopáticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.
3. Brindar acompañamiento a las actividades técnicas orientadas a fortalecer la implementación del programa nacional de farmacovigilancia en IPS e industria farmacéutica y demás actores involucrados.
4. Realizar las actividades relacionadas con el cumplimiento de las metas POA de visitas de seguimiento al programa Nacional de Farmacovigilancia en Laboratorios de Medicamentos, IPS y APB.
5. Analizar y revisar las alertas sanitarias teniendo en cuenta la información allegada por los usuarios, así como, emitir concepto técnico especializado que se requiera.
6. Analizar y revisar la información reportada mediante la plataforma de reporte VigiFlow para la emisión de señales de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
7. Proyectar respuesta a las peticiones, inquietudes y/o consultas realizadas por los usuarios, allegados mediante los distintos canales de comunicación dispuestos por el Instituto, con el fin de brindar orientación en temas relacionados con Farmacovigilancia y VigiFlow.
8. Brindar apoyo en la gestión de las actualizaciones pertinentes de los sistemas de información como bases de datos, aplicativos y archivos necesarios para el desarrollo de las actividades del grupo de Farmacovigilancia.
9. Asistir y participar activamente de las reuniones y/o comités en materia de Farmacovigilancia que requieran el apoyo y concepto técnico especializado.

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

2.6. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta por 4 meses, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento, ejecución del respectivo contrato y suscripción del acta de inicio.

2.7. LUGAR DE EJEUCIÓN 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 JUSTIICACIÓN, INCLUYENDO LOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS:

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

> *"Son contratos de prestación de servicios los que celebren las entidades estatales para desarrollar actividades relacionadas con la administración o funcionamiento de la entidad. Estos contratos solo podrán celebrarse con personas naturales cuando dichas actividades no puedan realizarse con el personal de planta o requieran conocimientos especializados.*
>
> *En ningún caso estos contratos generan relación laboral ni prestaciones sociales, y se celebrarán por el término estrictamente indispensable".*

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

En este sentido, se encuentra reglamentado en el artículo 2.2.1.2.1.4.9 del Decreto 1082 de 2015que, *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 en: Química Farmacéutica, 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 **VEINTIDOS MILLONES OCHENTA Y SEIS MIL DOSCIENTOS CINCUENTA Y SEIS PESOS MCTE ($ 22.086.256.oo)** 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. Cuatro (4) MENSUALIDADES VENCIDAS, por un valor de **CINCO MILLONES QUINIENTOS VEINTIÚN MIL QUINIENTOS SESENTA Y CUATRO PESOS MCTE ($5.521.564.oo)** 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 2023000437 del 10 de enero de 2023 – "*Por la cual se adopta para la vigencia fiscal 2023, la escala de perfiles y de honorarios para los Contratos de Prestación de Servicios Profesionales y de Apoyo a la Gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima*".

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	**$22.086.256.oo**
Nombre proyecto de inversión	Fortalecimiento de la Inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a Nivel Nacional.
Código del producto SIIF	C-1903-0300-7-0-1903011 Servicio de inspección, vigilancia y control
Actividad SUIFP	Desarrollar acciones técnicas y administrativas asociadas a vigilancia epidemiológica, post comercialización y control de residuos químicos
Código actividad interna	3-13-34
Nombre de la actividad	Realizar visitas de seguimiento al programa Nacional de Farmacovigilancia en Laboratorios de Medicamentos, IPS y APB Farm

5. CRITERIOS DE SELECCCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

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

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

Requisitos de capacidad jurídica	Requisitos de idoneidad	Requisitos de experiencia
• Propuesta u ofrecimiento del servicio dirigido al Invima • Copia legible del documento de identidad • Copia del documento que soporte la definición de la situación militar. • Copia de Tarjeta profesional y/o matricula profesional	Título Profesional en Química Farmacéutica o Ingeniería Química Título de posgrado en la modalidad de Especialización en	El contratista debe contar con doce (12) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes actividades: Procesos de evaluación de aspectos de calidad,

• Copia del certificado de antecedentes disciplinarios del ejercicio de la profesión (cuando aplique) • Formato de Hoja de vida del SIGEP actualizado. • Certificado de afiliación al sistema de seguridad social como independiente (Salud, pensión) y/o documento que así exonere. • Copia del Registro Único Tributario actualizado • Formato de declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019) • Certificación cuenta Bancaria • Examen de Salud Preocupacional • Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas. • Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés. • Formato de compromiso de confidencialidad de la información.	Calidad, o Ciencias Farmacéuticas, o Salud Publica y Seguridad Social, o Farmacología, o Epidemiologia, o Auditoria en Salud.	seguridad, eficacia, y farmacovigilancia de los productos objeto de vigilancia sanitaria por parte del Invima.
	Equivalencias: Aplica la equivalencia contenida en la Resolución No 2023000437 del 10 de enero de 2023: Para este perfil aplica lo siguiente: Título profesional en Química Farmacéutica o Ingeniería Química más cuarenta (40) meses de experiencia profesional relacionada en: Procesos de evaluación de aspectos de calidad, seguridad, eficacia, y farmacovigilancia de los productos objeto de vigilancia sanitaria por parte del Invima.	

6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO:

De conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.1.1.1.6.3 del Decreto 1082 de 2015 que contiene: *"**Evaluación del Riesgo**. La Entidad Estatal debe evaluar el riesgo que el Proceso de Contratación representa para el cumplimiento de sus metas y objetivos, de acuerdo con los manuales y guías que para el efecto expida Colombia Compra Eficiente."* Y acorde con lo los dispuesto en el Manual para la Identificación y Cobertura del Riesgo en los procesos de contratación. Donde se establecen los parámetros y los elementos a tener en cuenta a la hora de hacer el análisis del riesgo:

La siguiente matriz se elaboró las recomendaciones de la Agencia Nacional de Contratación – Colombia Compra Eficiente para los procesos de contratación, estableciendo su calificación, probabilidad de ocurrencia estimada, impacto de riesgo, tratamientos que se puedan realizar y las características de su monitoreo adecuado para su administración y gestión, de acuerdo con las capacidades de las partes:

6.1 Contexto de del proceso de contratación

OBJETO	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA PARA FORTALECER EL SISTEMA DE REPORTE NACIONAL DE EVENTOS ADVERSOS MEDIANTE EL ANÁLISIS DE CASOS, GESTIÓN DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD Y REVISIÓN DE PROBLEMAS RELACIONADOS A LOS PRODUCTOS OBJETO DE VIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN, ADICIONALMENTE EMITIR CONCEPTO ESPECIALIZADO EN LA IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES, PROGRAMAS O PLANES ORIENTADOS AL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA, ALERTAS SANITARIAS, SEÑALES Y DEMÁS DE SU COMPETENCIA.

PRESUPUESTO OFICIAL:	**VEINTIDOS MILLONES OCHENTA Y SEIS MIL DOSCIENTOS CINCUENTA Y SEIS PESOS MCTE ($ 22.086.256.oo)**
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	BOGOTÁ

6.1.1. Identificación y clasificación de los riesgos

De conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.1.1.1.6.3 del Decreto 1082 de 2015 que contiene: *"**Evaluación del Riesgo**. La Entidad Estatal debe evaluar el riesgo que el Proceso de Contratación representa para el cumplimiento de sus metas y objetivos, de acuerdo con los manuales y guías que para el efecto expida Colombia Compra Eficiente."* Y acorde con lo los dispuesto en el Manual para la Identificación y Cobertura del Riesgo en los procesos de contratación. Donde se establecen los parámetros y los elementos a tener en cuenta a la hora de hacer el análisis del riesgo:

La siguiente matriz se elaboró las recomendaciones de la Agencia Nacional de Contratación – Colombia Compra Eficiente para los procesos de contratación, estableciendo su calificación, probabilidad de ocurrencia estimada, impacto de riesgo, tratamientos que se puedan realizar y las características de su monitoreo adecuado para su administración y gestión, de acuerdo con las capacidades de las partes:

6.1 Contexto de del proceso de contratación

OBJETO	Prestar los servicios profesionales especializados para apoyar el estudio, análisis y emisión de conceptos técnicos de evaluación farmacéutica y farmacológica, a las solicitudes y actividades derivadas de la evaluación de registros sanitarios y trámites asociados de productos farmacéuticos, asignados a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.
PRESUPUESTO OFICIAL:	TREINTA Y OCHO MILLONES SEISCIENTOS CINCUENTA MIL NOVECIENTOS CUARENTA Y OCHO PESOS MCTE ($ 38.650.948)
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	Bogotá D.C, Sede Presidencial ubicada en la carrera 10 No. 64-28

6.1.1 Identificación y clasificación de los riesgos

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

6.2 Evaluación y clasificación del riesgo

6.2.1 Probabilidad del riesgo

	CATEGORIA	VALORACIÓN
PROBABILIDAD:	Raro (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 cierto (ocurre en la mayoría de las circunstancias)	5

6.2.2 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 el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual
CALIFICACIÓN MONETARIA		Los sobrecostos no representan más del uno por ciento (1%) el valor del contrato	Los sobrecostos no representan más del cinco por ciento (5 %) del valor del contrato	Genera un impacto sobre el valor del contrato entre el cinco por ciento (5%) y el quince por ciento (15%) del valor del contrato	Incrementa el valor del contrato entre quince por ciento (15%) y el treinta por ciento (30%)	Impacto sobre el valor del contrato en más de treinta por ciento (30%) del valor del contrato
CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
		1	2	3	4	5

6.2.3 Valoración del riesgo

			IMPACTO				
	CALIFICACIÓN CUALITATIVA		Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual
	CALIFICACIÓN MONETARIA		$386.510	$1.932.547	$5.797.642	$11.595.284	$11.981.794
	CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
			1	2	3	4	5
PROBABILIDAD:	Raro	1	2	3	4	5	6
	Improbable	2	3	4	5	6	7
	Posible	3	4	5	6	7	8
	Probable	4	5	6	7	8	9
	casi cierto	5	6	7	8	9	10

6.2.4 categoría del riesgo

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

6.3 asignación y tratamiento de los riesgos

N°	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción (que Puede Pasar Y Como Puede Ocurrir)	Consecuencia de la ocurrencia del riesgo	Probabilidad	Impacto	Valoración Del Riesgo (n°)	Categoría	¿a quién se le asigna?
1	General	Interno	Planeación	Operacional	Posible debilidad en la elaboración de los documentos precontractuales (descripción de la necesidad, identificación del perfil del contratista requerido, análisis del sector, estudio previo y matriz de riesgos)	*Subvaloración o sobrevaloración de los honorarios. * Seleccionar un proponente que no cumpla las condiciones requeridas para el ejercicio legal de la actividad a contratar.	Improbable (2)	Mayor (4)	6	Riesgo Alto	Entidad
2	General	Externo	Ejecución	Operacional	Posibilidad de que el contratista suministre la documentación requerida de manera incompleta, falsa, incorrecta, desactualizada o por fuera de los tiempos requeridos 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. *posibles sanciones *impide la ejecución de las metas del plan operativo de la entidad.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Contratista
3	General	Interno	Ejecución	Operacional	Posibilidad de que se presente demora en la solicitud y asignación de accesos a los aplicativos requeridos y a las herramientas tecnológicas necesarias para la adecuada ejecución del contrato	Retraso en las actividades a desarrollar.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Entidad
4	General	Interno	Ejecución	Operacional	posibilidad de que el contratista preste sus servicios de manera insatisfactoria, con baja calidad y/o con bajo rendimiento en las actividades establecidas o que no presente o haga entrega de los informes y/o productos en el tiempo acordado	Posible Incumplimiento en la ejecución del contrato Retrasos en la ejecución del contrato Posible insatisfacción de la necesidad.	Posible(3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista
5	Específico	Interno	Ejecución	Financiero - Regulatorio	Posibilidad de que se presenten cambios en la legislación contractual, presupuestal y/o tributaria durante la vigencia del contrato o cambio calidad de contribuyente del contratista (responsable de IVA y no responsable de IVA).	Posible modificación a las condiciones iniciales del contrato. Posible desequilibrio económico.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista y Entidad
6	General	Interno	Ejecución	Económico	Posibilidad de que el contratista haga uso indebido de la información a la cual se le concede acceso en el desarrollo de la ejecución contractual (Vulneración de la confidencialidad de la información).	Filtración de información sensible y relevante de la entidad, incumplimiento del contrato (por vulneración cláusula de confidencialidad de la información.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Contratista y Entidad
7	General	Interno	Ejecución	Operacional	Daños ocasionados por el contratista de los bienes, equipos o instalaciones de la entidad contratante.	Detrimento patrimonial.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Contratista
8	General	Interno	Ejecución	Operacional	Suspensión o cancelación de la tarjeta de o matrícula profesional e inhabilidad sobreviniente para aquellas profesiones que sí lo establecen, durante la ejecución del contrato.	Imposibilidad de ejecución del contrato.	Posible (3)	Mayor (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.	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	Entidad
10	General	Interno	Ejecución	Operacional-	Posibilidad de que se presenten deficiencias en la	Posibles sanciones al supervisor.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo alto	Supervisor designado

					ejecución de la supervisión del contrato	Posibilidad de incumplimiento en la ejecución del objeto contractual					
11	General	Externo	Ejecución	Operacional-Tecnológico	Posibilidad de que ocurran Incidentes que afecten la infraestructura tecnológica de la entidad generando indisponibilidad de las herramientas, aplicativos y/o acceso a la información necesaria para la ejecución de las actividades por parte del contratista.	Deficiencia o demora en la ejecución de las actividades por causas externas al contratista	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Entidad
12	General	Externo	Ejecución	Regulatorio	Posibilidad de que el contratista **no** efectúe sus aportes al sistema de seguridad social como independiente	Incumplimiento legal y contractual	Improbable (2)	Mayor (4)	6	Riesgo alto	Contratista y Supervisor
13	General	Interno	Planeación - ejecución	Regulatorio	Posibilidad de daño antijuridico a la entidad ocasionado por el uso inadecuado del contrato de prestación de servicios	Posible afectación a la entidad generado por el incumplimiento o indebida aplicación de la normativa nacional	posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo alto	Área solicitante y grupo de gestión contractual

N°	Tratamiento / Controles A Seguir Implementando	Impacto Después Del Tratamiento				Persona Responsable Por Implementar El Tratamiento	Fecha (Inicio del Tratamiento)	Fecha (Tratamiento Completo)	Monitoreo Y Revisión	
		Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría				¿Cómo se realiza el Monitoreo?	Periodicidad ¿cuándo?
1	Establecer de manera clara y pertinente la necesidad a satisfacer, el perfil del contratista requerido y elaborar de manera pertinente los documentos estableciendo claramente los requisitos del proceso de contratación correspondiente	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo 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	Hasta finalizar la etapa de Planeación	Revisando y verificando que las especificaciones técnicas, el perfil requerido, el análisis del sector y en general el estudio previo.	Permanente. Durante la etapa de planeación.
2	Revisar la información y documentos presentados por el contratista durante el proceso de selección y verificación de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y definición de situación militar.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	Grupo del área técnica del Invima que presenta la necesidad del perfil a contratar y Grupo de Gestión Contractual	Desde la etapa de selección	Hasta el final de la etapa de contratación	Revisando la documentación presentados por el contratista y los antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y definición de situación militar.	Durante la etapa de selección y contratación.
3	Solicitar con la suscripción del acta de inicio de contrato, el acceso a las herramientas y aplicaciones necesarias para la ejecución de éste.	Raro (1)	Moderado (3)	4	Riesgo Bajo	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Verificar que las solicitudes de acceso de las herramientas tecnológicas se realicen en el menor tiempo posible.	primera semana de suscripción del contrato.
4	Verificar que los informes se presenten con la calidad que se requieren, con el cumplimiento de las obligaciones contractuales y dentro del plazo establecido, de tal manera que no afecta el PAC de la entidad y la ejecución del contrato. En caso d incumplimiento dar inicio al proceso pertinente	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Verificar que al corte de la presentación de informes se cumpla con la presentación de este y con el cumplimiento de las obligaciones contractuales	Mensual

5	los cambios deberán ser adoptados por el contratista y la entidad, cuando la norma así lo indique. por lo cual se deberá estar atento a la emisión de dicha normativa e informar al GGC, con el fin de que se indique e instruya sobre los tramites contractuales que sean procedentes de conformidad con la normativa aplicable,	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	Supervisor del contrato y Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Consultando y verificando de manera permanente la normativa emitida	Durante la ejecución del contrato.
6	Incorporar la cláusula de confidencialidad de la información en el respectivo contrato y el acuerdo de confidencialidad. En caso de incumplimiento informar al GGC con el fin de que se determinen las acciones a desarrollar de conformidad con la normativa vigente aplicable	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo 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	En el proceso de contratación y 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.	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Revisando el buen estado de los bienes de la entidad junto con el Grupo de Gestion Administrativa.	Durante la ejecución del contrato.
8	Informar al GGC, con el fin de que se indique e instruya sobre el trámite contractual que sea procedente de conformidad con la normativa aplicable.	Posible (3)	Menor (2)	5	Riesgo Medio	Supervisor del contrato y Contratista.	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Informando al GGC sobre el evento ocurrido para iniciar las acciones a tomar.	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.	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Riesgo 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	Desarrollar la supervisión de conformidad con el manual de supervisión e interventoría	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo medio	El Supervisor del contrato	Desde el inicio de la etapa ejecución	Hasta la terminación de la etapa de ejecución	Mediante la emisión de los informes de supervisión los cuales serán presentados para cada pago y otros según se considere pertinente por el supervisor designado	De manera permanente durante la ejecución del contrato
11	Utilizar métodos que permitan disponer de la información generada o Recopilada, mediante la conexión desde la nube permitiendo acceder a ella. (ONDRIVE entre otros) 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.	Posible (3)	Menor (2)	5	Riesgo Medio	Supervisor del contrato y Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la terminación del contrato	Revisión del supervisor y contratista para organizar la información que se requiere para la ejecución del contrato.	Durante la ejecución del contrato

12	Realizar seguimiento periódico al pago de los aportes independientes obligatorios al sistema de seguridad social por parte del contratista	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo medio	El supervisor del contrato	Desde el inicio de la etapa ejecución	Hasta la terminación de la etapa de ejecución	Mediante la emisión de los informes de supervisión los cuales serán presentados para cada pago	Durante la ejecución del contrato
13	Planear, tramitar y desarrollar la respectiva contratación atendiendo lo establecido en la sentencia suj-025-ce-s2-2021 y dando aplicación a las indicaciones dadas en la directiva presidencial no 08 de 2022 y las demás normas concordantes.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo medio	El área solicitante y grupo de gestión contractual	Desde el inicio de la etapa precontractual	Hasta la terminación de la etapa de ejecución	Mediante la emisión presentación y verificación de los documentos y estudios previos	Durante la planeación y ejecución del contrato

NOTA 1. Para estructurar la 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 de este se realizará 50% para la entidad y 50% para el contratista.

7. GARANTÍAS A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

1). 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 exigirlas o no debe estar en los estudios y documentos previos".

2). Para este tipo de contratación, en caso de que lleguen a presentarse incumplimientos o mora en la ejecución, se estipulan cláusulas contractuales para la aplicación efectiva de multas cláusulas penal pecuniaria, las cuales presentan eficacia en caso de que se presente una reclamación por parte del Invima. De esta manera se estaría justificando y atendiendo a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.2.1.4.5 del Decreto 1082 de 2015 en cuanto a la no obligatoriedad de garantías en la contratación directa.

8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

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

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

ANÁLISIS DEL SECTOR

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 2.2.1.1.1.6.1. del Decreto 1082 de 2015, se debe hacer el análisis necesario para conocer el sector relativo al objeto del Proceso de Contratación desde la perspectiva legal, comercial, financiera, organizacional, técnica, y de análisis de riesgo.

- **ANÁLISIS DEL MERCADO**

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

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

Según la Ley 212 de octubre 25 de 1995 el Químico Farmacéutico, es un profesional universitario del área de la salud cuya formación universitaria lo capacita para ejercer actividades profesionales en el desarrollo, preparación, producción, control y vigilancia de los procesos y productos como: medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas con base en productos naturales y demás insumos de salud relacionados con el campo de la Química Farmacéutica. Que la Ley 18 de febrero 19 de 1976 el ingeniero químico es un profesional con conocimientos en ciencias, análisis, administración, diseño y control de procesos para su aplicación en toda entidad que incluye toda la industria y servicios de administración de la salud.

Una revisión del sector de servicios en Colombia y particularmente de lo relacionado con servicios de apoyo en actividades de la Química Farmacéutica y la Ingeniería Química, da cuenta que para su prestación se requiere ostentar la condición de Profesional en Química Farmacéutica e Ingeniería Química respectivamente.

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

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

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

El Consejo Profesional de Ingeniería Química es el encargado de expedir la matrícula a los profesionales que llenen los requisitos y llevarla al Registro Profesional correspondiente, así como expedir las normas de ética profesional, con miras a mejorar el nivel profesional del Ingeniero Químico y fijar de modo claro y preciso las obligaciones del profesional para consigo mismo con su profesión, con el país y con la comunidad nacional y universal conforme al artículo 14 de la Ley 18 de 1976.

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

Según información tomada de: https://www.mineducacion.gov.co/1759/articles-237892_archivo_pdf_proyectodecreto_quimica.pdf, los profesionales en Química Farmacéutica para poder ejercer su profesión deberán acreditarla, sólo si han cursado sus estudios en una institución universitaria avalada por el Ministerio de Educación Nacional. Para los títulos obtenidos en el exterior, se tendrán en cuenta aquellos países con los que Colombia tenga tratados internacionales, de lo contrario, deberán ser registrados ante el Ministerio de Educación Nacional y validar el título o aplicar las equivalencias, de acuerdo con la normatividad del Ministerio de Educación Nacional para tales fines.

La Ley 23 de 1962, la Ley 212 de 1995 y el Decreto 1950 de 1964 reglamentan el ejercicio de la Química Farmacéutica. En este sentido siguiendo las disposiciones legales que regulan la profesión de Química Farmacéutica, el Invima ha contratado estos profesionales y carreras afines en años anteriores, para apoyar a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad – OLCC y la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para realizar actividades que contribuyen al cumplimiento de la misión del Instituto.

Las actividades que realizan los Químicos Farmacéuticos, también en algunos casos pueden ser atendidas eficientemente por los Ingenieros químicos dado que un Ingeniero Químico (IQ) es un profesional que utiliza las principales ciencias básicas (química, matemáticas, física y biología) en aplicaciones industriales, con el fin de transformar materias primas diversas en productos y/o servicios útiles y de valor comercial para la sociedad para ello se dedica al estudio, síntesis, desarrollo, diseño, operación y optimización de todos aquellos procesos industriales que producen cambios físicos, químicos y/o bioquímicos en los materiales.

La 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 Resolución No 2023000437 del 6 de enero de 2023 – "*Por la cual se adopta para la vigencia fiscal 2023, la escala de perfiles y de honorarios para los Contratos de Prestación de Servicios Profesionales y de Apoyo a la Gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima*" o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen.

- **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.

Ahora bien, la Ley 23 de 1962, La Ley 212 de 1995 y el Decreto 1950 de 1964 reglamentan el ejercicio de la Química Farmacéutica. En este sentido siguiendo las disposiciones legales que regulan la profesión de Química Farmacéutica, el Invima ha contratado estos profesionales y carreras afines en años anteriores, para apoyar a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad – OLCC y la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para realizar actividades que contribuyen al cumplimiento de la misión del Instituto. Es el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos el encargado de llevar el Registro Profesional, cuya inscripción deberá hacerse en el Registro Único de Talento Humano en Salud – RETHUS de conformidad a lo estipulado en el Artículo 5° de la Ley 212 de 1995, Ley 1164 de 2007, y el Capítulo III del Decreto 4192 de 2010, que establece la obligatoriedad de Tarjeta Profesional para el ejercicio de la profesión.

De igual manera, para ejercer la profesión, los profesionales en Ingeniería Química deben contar con matrícula y tarjeta profesional del CPIQ Consejo profesional de Ingeniería Química de Colombia conforme a la Ley 18 de 1976 *"Por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de Ingeniero Químico en el país, reconocida por el Ministerio de Educación Nacional".*

- **ESTUDIO DE LA DEMANDA**

En el año 2022 se contrataron estos profesionales en el Invima, en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos los cuales se relacionan algunos de ellos a continuación:

N° de Contrato	Modalidad	Objeto	Valor
CPSP 389 DE 2022	Contratación directa	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR EL ANÁLISIS, ESTUDIO Y EMISIÓN DE CONCEPTOS TÉCNICOS A LAS SOLICITUDES Y REQUERIMIENTOS QUE SE PRESENTEN CON RELACION A LAS ACTIVIDADES DE EVALUACION DE REGISTROS SANITARIOS, TRÁMITES ASOCIADOS, Y LAS DEMAS QUE SEAN ASIGNADAS A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA.	$ 27.372.130
CPSP 147 DE 2022	Contratación directa	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR EL ANÁLISIS, ESTUDIO Y EMISIÓN DE CONCEPTOS TÉCNICOS ESPECIALIZADOS A LAS SOLICITUDES Y REQUERIMIENTOS QUE SE PRESENTEN CON RELACION A LAS ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, TRÁMITES ASOCIADOS, Y LAS DEMAS QUE SEAN ASIGNADAS A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA.	$ 37.458.000
CPSP 258 DE 2022	Contratación directa	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR EN LA EVALUACIÓN HASTA LA EMISIÓN DE CONCEPTO DEL MÓDULO DE CALIDAD PARA LAS SOLICITUDES DE REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS DE BIOLÓGICOS Y MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS, ASÍ COMO LAS AUTORIZACIONES DE USO DE EMERGENCIA DE ACUERDO CON LAS NORMAS QUE REGULAN LA MATERIA Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA.	$ 38.558.000

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 Resolución No 2023000437 del 10 de enero de 2023 – *"Por la cual se adopta para la vigencia fiscal 2023, la escala de perfiles y de honorarios para los Contratos de Prestación de Servicios Profesionales y de Apoyo a la Gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima"*

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

No. DE CONTRATO	CONTRATANTE	OBJETO	VALOR MENSUAL
MSPS-CD-816-2022	MINSALUD	APOYO PROFESIONAL A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD EN LA ELABORACIÓN DE INSUMOS TÉCNICOS NECESARIOS EN LOS PROCESOS DE REGULACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y PARA EL MONITOREO DE ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS, DESARROLLANDO HERRAMIENTAS QUE FAVOREZCAN EL ACCESO A MEDICAMENTOS.	$9.000.000
SCTEI-PS-015-2017	GOBERNACION DE CUNDINAMARCA	PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES DE UN INGENIERO QUÍMICO PARA APOYAR A LA SECRETARÍA DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN EN EL DESARROLLO DE ACCIONES DE FORMULACIÓN, ESTRUCTURACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PROYECTOS EN EJECUCIÓN	$4.654.000
823 DE 2021	MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	APOYAR PROFESIONALMENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD EN LA ESTRUCTURACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL USO Y DISPOSICIÓN FINAL DE LOS MEDICAMENTOS; ASÍ COMO EN LOS PROCESOS REGULATORIOS RELACIONADOS CON LA DISPONIBILIDAD MEDICAMENTOS Y EL FUNCIONAMIENTO ARTICULADO DE LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS.	$6.023.000
1162-2022	INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO - ICA	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO PARA APOYAR LAS ACTIVIDADES A CARGO DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA DE INOCUIDAD E INSUMOS VETERINARIOS	$5.092.000
Ose1440602022	UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA	ORDEN CONTRACTUAL MÍNIMA PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIO PROFESIONALES COMO INGENIERO QUÍMICO	$4.000.000
1135 de 2022	INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO - ICA	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO PARA APOYAR LAS ACTIVIDADES A CARGO DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA DE INOCUIDAD E INSUMOS VETERINARIOS	$5.092.000
CD 26/2022	INSTITUTO DE EVALUACION TECNOLOGICA EN SALUD	BRINDAR APOYO EN LA REVISIÓN, EXTRACCIÓN Y VALIDACIÓN DE INFORMACIÓN OBTENIDA A PARTIR DE BASE DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS ACTIVIDADES DERIVADAS DEL PROYECTO, EN EL MARCO DE LOS COMPROMISOS CONTRACTUALES ADQUIRIDOS POR EL IETS.	$5.500.000

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

- **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 minina 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.

- **REGULACIÓN INTERNA SOBRE HONORARIOS.**

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 Resolución No 2023000437 del 10 de enero de 2023 – "Por la cual se adopta para la vigencia fiscal 2023, la escala de perfiles y de honorarios para los Contratos de Prestación de Servicios Profesionales y de Apoyo a la Gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima" o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen.

Atentamente,

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: David Alejandro Alba Cruz	Revisó: Jorge Andres Galindo – Contratista GGC Luisa Fernanda Salazar Jimenez - Contratista GGC	INVIMA Oficina Asesora de Planeación Visto bueno Inversión OAP-PN-TUJ39_AIGOMZ DALADIER MEDINA NIÑO Jefe Oficina Asesora de Planeación
Aprobó: William Saza Londoño	Aprobó: Adriana Del Pilar Botia Rodriguez Asesora de la Dirección General con Delegación de Funciones del Grupo de Gestión Contractual	

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL		
invima	FORMATO CERTIFICACIÓN DEL PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES				
	Código: GAD-GCT-FM23		Versión: 01		Fecha de Emisión: 2022-02-01

CERTIFICACIÓN No.192

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

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 SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS PARA REALIZAR LOS ANÁLISIS DE LOS EVENTOS ADVERSOS POSTCOMERCIALIZACIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA, ALERTAS SANITARIAS, SEÑALES Y DEMÁS ASUNTOS COMPETENCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA. (D123A	Contratacion Directa	22 086 256	22 086 256	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 2023

OBSERVACIONES:

Dada en Bogotá D.C. a los 24 días del mes de Enero de 2023

Adriana del Pilar Botia Rodriguez

Elaboró. Nancy Rocio Silva Olarte NRS

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL
Invima	SOLICITUD DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL	
	Código: GAD-GCT-FM25	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01

3000- 0080 - 2023

PARA:	**MARLON SIMON ORTEGA ORDOSGOITA** Coordinador Grupo Financiero y Presupuestal
ASUNTO:	Solicitud Disponibilidad Presupuestal
FECHA:	Enero de 2023

TIPO DE CDP: INICIAL [X] ADICIÓN [ ]

Por el presente le solicito expedir certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de VEINTIDOS MILLONES OCHENTA Y SEIS MIL DOSCIENTOS CINCUENTA Y SEIS PESOS MCTE ($ 22.086.256.00), Para respaldar la contratación de PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS PARA REALIZAR LOS ANÁLISIS DE LOS EVENTOS ADVERSOS POSTCOMERCIALIZACIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA, ALERTAS SANITARIAS, SEÑALES Y DEMÁS ASUNTOS COMPETENCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, con cargo al presupuesto de: INVERSIÓN

- **PROYECTOS DE INVERSIÓN:**

PROYECTO	ACTIVIDAD SUIFP	Producto	%	FUENTE	REC	VALOR
Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional	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	$ 22.086.256
		TOTAL :	100			$ 22.086.256

PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:

PRESUPUESTO	CONCEPTO	%	VALOR
Funcionamiento			

30923-
30223.

Atentamente,

NOMBRE	JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Cargo	Director Técnico (E)
Dependencia	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

NOMBRE	MARIELA PARDO CORREDOR
	Secretaria General

SIIF Nación

Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante.	MHhnunez	HERNAN NUNEZ GUIZA
Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante.	19-12-00	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Fecha y Hora Sistema:	26/01/2023 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 "Ítems de afectación de gastos"

Numero:	30223	**Fecha Registro:**	2023-01-26	**Unidad / Subunidad ejecutora:**	19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA						
Vigencia Presupuestal	Actual	**Estado:**	Generado		**Tipo:**	Gasto			**Uso Caja Menor**	Ninguno	
Valor Inicial:	22.086.256,00	**Valor Total Operaciones:**	0,00		**Valor Actual.:**	22.086.256,00	**Saldo x Comprometer:**	22.086.256,00	**Vr. Bloqueado**	0,00	

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL				**AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS**					
Número:	30923	**Fecha Registro:**	2023-01-26	**Número:**		**Modalidad de contratación:**		**Tipo de contrato:**	

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						
					Total:	22.086.256,00	0,00	22.086.256,00	22.086.256,00	0,00

Objeto:	4539 - RESPALDAR LA PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS PARA REALIZAR LOS ANALISIS DE LOS EVENTOS ADVERSOS POSTCOMERCIALIZACION DEL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Firma Responsable

Bogotá D.C.

Señor(a)
SERGIO ALEXANDER CACERES PEÑUELA

Bogotá D.C

Asunto: Invitación a presentar propuesta

Cordial saludo.

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

Objeto:

PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS PARA REALIZAR LOS ANÁLISIS DE LOS EVENTOS ADVERSOS POSTCOMERCIALIZACIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA, ALERTAS SANITARIAS, SEÑALES Y DEMÁS ASUNTOS COMPETENCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

Que, en virtud de lo expuesto, debe cumplir a cabalidad las siguientes obligaciones:

OBLIGACIONES GENERALES:

1. Realizar personalmente las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ellos.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo 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.
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. Brindar apoyo especializado en el desarrollo de las actividades técnicas de socialización a usuarios en temas competencia de Farmacovigilancia y procesos de vigilancia post comercialización.
2. Analizar los casos asignados de eventos adversos asociados a medicamentos, productos fitoterapéuticos, homeopáticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.
3. Brindar acompañamiento a las actividades técnicas orientadas a fortalecer la implementación del programa nacional de farmacovigilancia en IPS e industria farmacéutica y demás actores involucrados.
4. Realizar las actividades relacionadas con el cumplimiento de las metas POA de visitas de seguimiento al programa Nacional de Farmacovigilancia en Laboratorios de Medicamentos, IPS y APB.
5. Analizar y revisar las alertas sanitarias teniendo en cuenta la información allegada por los usuarios, así como, emitir concepto técnico especializado que se requiera.
6. Analizar y revisar la información reportada mediante la plataforma de reporte VigiFlow para la emisión de señales de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
7. Proyectar respuesta a las peticiones, inquietudes y/o consultas realizadas por los usuarios, allegados mediante los distintos canales de comunicación dispuestos por el Instituto, con el fin de brindar orientación en temas relacionados con Farmacovigilancia y VigiFlow.
8. Brindar apoyo en la gestión de las actualizaciones pertinentes de los sistemas de información como bases de datos, aplicativos y archivos necesarios para el desarrollo de las actividades del grupo de Farmacovigilancia.

9. Asistir y participar activamente de las reuniones y/o comités en materia de Farmacovigilancia que requieran el apoyo y concepto técnico especializado.

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

Duración

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta por 4 meses, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento, ejecución del respectivo contrato y suscripción del acta de inicio.

Presupuesto

El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **VEINTIDOS MILLONES OCHENTA Y SEIS MIL DOSCIENTOS CINCUENTA Y SEIS PESOS MCTE ($ 22.086.256.oo)** 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. Cuatro (4) MENSUALIDADES VENCIDAS, por un valor de **CINCO MILLONES QUINIENTOS VEINTIÚN MIL QUINIENTOS SESENTA Y CUATRO PESOS MCTE ($5.521.564.oo)** 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 2023000437 del 10 de enero de 2023 – "*Por la cual se adopta para la vigencia fiscal 2023, la escala de perfiles y de honorarios para los Contratos de Prestación de Servicios Profesionales y de Apoyo a la Gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima*".

Presentación de propuesta

Requisitos de Idoneidad: Título Profesional en Química Farmacéutica o Ingeniería Química

Título de posgrado en la modalidad de Especialización en Calidad, o Ciencias Farmacéuticas, o Salud Publica y Seguridad Social, o Farmacología, o Epidemiologia, o Auditoria en Salud.

Requisitos de experiencia: El contratista debe contar con doce (12) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes actividades:

Procesos de evaluación de aspectos de calidad, seguridad, eficacia, y farmacovigilancia de los productos objeto de vigilancia sanitaria por parte del Invima.

Equivalencias: Aplica la equivalencia contenida en la Resolución No 2023000437 del 10 de enero de 2023:
Para este perfil aplica lo siguiente:

Título profesional en Química Farmacéutica o Ingeniería Química más cuarenta (40) meses de experiencia profesional relacionada en: Procesos de evaluación de aspectos de calidad, seguridad, eficacia, y farmacovigilancia de los productos objeto de vigilancia sanitaria por parte del Invima.
Requisitos de capacidad jurídica: se deben acreditar y presentar los siguientes:

1. Hoja de vida del SIGEP actualizada
2. Cargue en PDF el documento: Formato Declaración de Bienes y Rentas y Registro de Conflictos de Interés, Ley No. 2013 del 30 de diciembre de 2019. En https://www.funcionpublica.gov.co/ley-transparencia-web/.
3. Cargue en PDF la Declaración del impuesto sobre la renta y complementarios, Ley No. 2013 del 30 de diciembre de 2019 Artículo Cuarto. En https://www.funcionpublica.gov.co/ley-transparencia-web/.
4. Copia del documento de identidad legible
5. Documento soporte de la definición de la situación militar (aplica para los hombres)
6. Soportes formación académica
7. Copia de la tarjeta profesional y/o matricula profesional con antecedentes del consejo superior que regule la profesión u oficio (cuando aplique)
8. Certificaciones de experiencia, las cuales deben contener claramente el cargo o las funciones, obligaciones desempeñadas y el tiempo de servicio (fecha de inicio y de finalización).
9. Certificado de afiliación EPS – Régimen Contributivo, como independiente y/o documento que lo exonere
10. Certificado de afiliación a fondo de pensiones.
11. Examen de salud preocupacional de ingreso (para establecer la vigencia de éste tipo de exámenes, se debe observar lo señalado en el artículo 18 del Decreto 723 de 2013, compilado en el artículo 2.2.4.2.2.18 del Decreto Único Reglamentario 1072 de 2015)
12. Registro único tributario – RUT (conforme a la última actualización de la DIAN).
13. Certificación cuenta bancaria vigente (no mayor a tres meses).
14. Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de intereses. - GDI-DIE-FM008.
15. Formato Compromiso de Confidencialidad de la Información. GTH-SVI-FM010.

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 2023 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,

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: dalbac
Revisó: wsazal

LA SUSCRITA SECRETARIA GENERAL DEL INVIMA Y LA ASESORA DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON DELEGACIÓN DE FUNCIONES DEL GRUPO DE TALENTO HUMANO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

CERTIFICAN QUE:

El Invima necesita adelantar una contratación cuyo objeto consiste en PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS PARA REALIZAR LOS ANÁLISIS DE LOS EVENTOS ADVERSOS POSTCOMERCIALIZACIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA, ALERTAS SANITARIAS, SEÑALES Y DEMÁS ASUNTOS COMPETENCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.

Que, de acuerdo con la información registrada por el grupo de Talento Humano, una vez verificada la solicitud de contratación mencionada, se establece que, con la planta de personal asignada a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, no es suficiente para atender las necesidades operativas de la Dirección y que deben ser desarrolladas con el objeto de la contratación.

Esta certificación se emite dentro de los parámetros establecidos en el artículo 2.2.1.2.1.4.9., del Decreto 1082 de 2015.

Se extiende la presente certificación en Bogotá D.C., enero de dos mil veintitrés (2023), de acuerdo con la información suministrada para el efecto.

MARIELA PARDO CORREDOR
Secretaria General

GLADYS MONTOYA GARCIA
Asesora de la Dirección General con delegación de Funciones del grupo de Talento Humano

EL SUSCRITO DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

CERTIFICA

El numeral 1 del artículo 4 del Decreto 2078 del 8 de octubre 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*" señala dentro las funciones de la entidad:

> *"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".*

De la misma manera el artículo 2 *ibídem*, establece el objetivo de la entidad así:

[…] "El INVIMA tiene como objetivo ***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. " […]. (Negrita fuera de texto)*

Por tanto, es la entidad a quien le corresponde la vigilancia sanitaria y control de calidad entre otros de los medicamentos, como autoridad nacional en la materia, tal como lo confieren las normas y decretos reglamentarios para tal fin.

De acuerdo a la estructura de la entidad y atendiendo las funciones que debe desempeñar la Dirección General esta tiene a su cargo direcciones misionales, dentro de las que se encuentra la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos que de conformidad con las funciones otorgadas por el artículo 19 del decreto en mención se destacan las siguientes:

1. Evaluar y vigilar las tecnologías farmacéuticas y farmacológicas en el marco del Sistema Nacional de Tecnologías en Salud.
2. Proponer a la Dirección General las normas técnicas que se requiera adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social para la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, buenas prácticas, procedimientos de vigilancia y control sanitario, en materia de su competencia.
3. Adelantar y hacer seguimiento a los programas de pre y post comercialización.
4. Proponer a la Dirección General la adopción de los procesos y procedimientos para la expedición de los registros sanitarios de los medicamentos, productos Fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza y al procesamiento, notificación y comunicación de los actos administrativos e información que de ellos se derive.
5. Dirigir, organizar, operar, disponer y controlar, en coordinación con las otras Direcciones los registros sanitarios de los productos medicamentos, productos Fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza, así como los servicios de información asociados a éstos.
6. Apoyar a la Comisión Revisora en el desarrollo de las actividades que ésta adelante, relacionadas con los medicamentos, productos Fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.
7. Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia, o los que le sean delegados.
8. Proponer a la Dirección General las normas técnicas que se requiera adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social para la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, buenas prácticas, procedimientos de vigilancia y control sanitario, en materia de su competencia.
9. Asesorar, capacitar y prestar asistencia técnica a los entes territoriales, en la materia de competencia del área.

10. Realizar las solicitudes de análisis de los productos de competencia de esta Dirección, para que sean gestionados y practicados por los laboratorios del INVIMA.
11. Analizar y proponer el fortalecimiento del sistema de información relacionado con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, programas de buenas prácticas, programas pre y post comercialización, procedimientos de vigilancia y control sanitario de los medicamentos, productos Fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.
12. Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de la dependencia.

Dentro del proyecto de inversión *"Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del INVIMA a nivel nacional,* en sus diferentes actividades se requiere Desarrollar acciones técnicas y administrativas asociadas a vigilancia epidemiológica , postcomercialización y control de residuos químicos, Realizar la visitas con propósito de otorgar certificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente, Ejecutar visitas de seguimiento a establecimientos de productos competencia del Invima ya certificados en cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente, Emitir concepto acerca de los aspectos científicos y tecnológicos de los productos que por competencia se someten a consideración de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, Gestionar la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados a los productos competencia del Invima para lo cual la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos debe gestionar todas las actividades relacionadas como son :

1. Realizar las vistas con propósito de certificación en Buenas Prácticas (de manufactura, manufactura de gases medicinales, de elaboración, de laboratorio, Buenas Prácticas Clínicas, etc) y los seguimientos correspondientes.
2. Realizar la evaluación farmacológica y farmacéutica de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
3. Realizar estudios de los trámites de aprobación y renovación de registros sanitarios radicados según el tipo de producto y gestionar la expedición de registros sanitarios y trámites asociados de los productos de competencia del Invima, para lo cual se adelantarán las actuaciones administrativas que cumplan con la normatividad sanitaria vigente, con los tiempos de respuesta y criterios de calidad requeridos en la normatividad y los procedimientos vigentes.
4. Adelantar las actividades de poscomercialización a cargo del Invima, (farmacovigilancia, Demuestra la Calidad, Alertas sanitarias etc.
5. Adelantar las actividades de evaluación de protocolos de investigación clínica de medicamentos.

Acorde con lo anterior corresponde a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos evaluar y emitir concepto sobre las solicitudes de los establecimientos, productos, tecnologías y servicios competencia de la Dirección incluidos los registros sanitarios nuevos, licencias de fabricación de derivados de cannabis, renovación tradicional y automática de registros sanitarios, modificación tradicional y automática de registros sanitarios, autorizaciones, certificaciones, revisiones de oficio, cancelaciones, entre otras correspondientes a tramites asociados de Registros Sanitarios a cargo del proyecto en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

El Plan Operativo Anual (POA) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para la vigencia 2023 establece la realización de dichas actividades, de ellas 501 visitas de certificación y seguimiento a establecimientos, 150 visitas de vigilancia del programa de farmacovigilancia, la emisión de 1300 conceptos por parte del grupo de apoyo o de las salas especializadas de la comisión revisora, evaluación de 13.049 trámites de Registros sanitarios y tramites asociados, 69 visitas de evaluación farmacéutica y 500 trámites de evaluación de publicidad entre otros que deben ser revisados técnica y legalmente, que no alcanzan a ser revisados oportunamente por los funcionarios de la Dirección, por tanto es indispensable la contratación de químicos farmacéuticos, médicos, abogados, ingenieros químicos, químicos, odontólogos, microbiólogos y técnicos administrativos para realizar las actividades que requieren gestión por parte de los funcionarios y contratistas de la Dirección.

El Plan Operativo Anual de Inversión (POAI) para la vigencia 2023 apropió recursos para financiar actividades asociadas con el estudio de las solicitudes de trámites de registros sanitarios, visitas de inspección, vigilancia y control, estudios de proyectos de armonización normativa, análisis y evaluación de eventos adversos (serios, no serios, informes de seguridad), evaluaciones de trámites de Publicidad, revisiones y emisiones de conceptos de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y sus grupos de apoyo, entre otras actividades que requieren gestión por parte de los funcionarios y contratistas. La Entidad durante las vigencias anteriores, atendió la necesidad con las herramientas que ha suministrado la Alta Gerencia del Instituto, en cuanto a diferentes clases de vinculación de personal y apoyo operativo y logístico con el fin de atender de manera oportuna las solicitudes, trámites y peticiones presentadas por los usuarios internos y externos ante el instituto.

La salud es de todos | Minsalud

Con el fin de generar impacto en aspectos relevantes para el usuario, como son la disminución del tiempo operativo en la gestión y evaluación de los diferentes tramites facilitando el acceso y procesamiento de la información generada y disponible en la entidad sobre las diferentes actividades del proyecto y en general, realizar el trabajo de evaluación del cumplimiento de la normativa vigente en materia de vigilancia es necesario contar con apoyo de químicos farmacéuticos, abogados, ingenieros químicos, técnicos de apoyo a la gestión y apoyos administrativos para realizar dichas actividades.

Contar con estos profesionales y técnicos en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos redundará en un mayor apoyo a las diferentes actividades del proyecto respecto de los productos y establecimientos competencia del Invima, de conformidad con las normas y procedimientos vigentes.

Por lo anterior, en cumplimiento de lo estipulado en el artículo 2.8.4.4.5 del Decreto 1068 de 2015, autorizo expresamente la celebración de los siguientes contratos adicionales con los objetos relacionados a continuación:

1. PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS PARA REALIZAR LOS ANÁLISIS DE LOS EVENTOS ADVERSOS POSTCOMERCIALIZACIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA, ALERTAS SANITARIAS, SEÑALES Y DEMÁS ASUNTOS COMPETENCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

Cantidad de contratos autorizados = 4 con honorarios de $ 5.521.564

Se emite la presente autorización para las contrataciones a realizar en enero de 2023.

FRANCISCO AUGUSTO GIUSEPPE ROSSI BUENAVENTURA
Director General (E)

Proyectó: Martin Barrera

Revisó: JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Aprobó:

CONSTANCIA DE IDONEIDAD Y EXPERIENCIA PARA LA SUSCRIPCIÓN DE CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS

El (la) suscrito (a), en cumplimiento de lo señalado artículo 2.2.1.2.1.4.9 del Decreto Único 1082 de 2015, reglamentario de la Ley 80 de 1993 y de la Ley 1150 de 2007, se permite dejar constancia de que una vez revisada la propuesta presentada por **SERGIO ALEXANDER CACERES PEÑUELA**, identificado(a) con la cédula de ciudadanía No. **1.014.220.942**, cumple con los requisitos de idoneidad y experiencia exigidos en los estudios y documentos previos, de la siguiente manera:

Idoneidad:
Título Profesional en Química Farmacéutica o Ingeniería Química
Título de posgrado en la modalidad de Especialización en Calidad, o Ciencias Farmacéuticas, o Salud Publica y Seguridad Social, o Farmacología, o Epidemiologia, o Auditoria en Salud

Título de posgrado en la modalidad de Especialización en Calidad, o Ciencias Farmacéuticas, o Salud Publica y Seguridad Social, o Farmacología, o Epidemiologia, o Auditoria en Salud.

Experiencia:

El contratista debe contar con doce (12) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes actividades:

Procesos de evaluación de aspectos de calidad, seguridad, eficacia, y farmacovigilancia de los productos objeto de vigilancia sanitaria por parte del Invima.

Siendo así, se considera la persona adecuada para la suscripción y ejecución del contrato de prestación de servicios cuyo objeto consiste en: PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS PARA REALIZAR LOS ANÁLISIS DE LOS EVENTOS ADVERSOS POSTCOMERCIALIZACIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA, ALERTAS SANITARIAS, SEÑALES Y DEMÁS ASUNTOS COMPETENCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

Dado en la ciudad de Bogotá D.C., en el mes de enero de 2023.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos