

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL
	FORMATO INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA	
	Código: GAD-GCT-FM20	Versión: 01 Fecha de Emisión: 2022-02-01

Bogotá D.C.

Señora
GISELLE ALEXANDRA HERNANDEZ ZAMBRANO
Ciudad

Asunto: Invitación a presentar propuesta

Cordial saludo.

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

Objeto:

PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR TÉCNICAMENTE EN EL PROCESO VISITAS DE INSPECCIÓN PARA LA DE OBTENCIÓN DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN, LABORATORIO Y MANUFACTURA DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS VIGILADOS POR EL INSTITUTO, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES.

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

Obligaciones Generales:

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

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA		
	Código: GAD-GCT-FM20	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01

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

Obligaciones Específicas:

- 1. Apoyar en el desarrollo de visitas de certificación, ampliación, renovación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), elaboración (BPE), laboratorio (BPL), gases medicinales (BPMG), productos fitoterapéuticos (BPMf), medicamentos homeopáticos (BPMh), medicamentos biológicos (BPMb), suplementos dietarios (BPMsd), elaboración de radiofármacos (BPER) y demás, a los establecimientos que fabriquen, procesen, envasen, analicen, importen, acondicionen, almacenen, distribuyan, comercialicen productos farmacéuticos, presten servicios de salud con medicamentos en seres humanos, que sean de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos; apoyando así mismo en la emisión del respectivo acto administrativo que otorga la certificación de BPx.
- 2. Apoyar en la realización de visitas de verificación de requerimientos y/o revisión documental de verificación de requerimientos de la certificación en Buenas Prácticas a los establecimientos que sean de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
- 3. Apoyar y actualizar el ingreso de datos a las bases y aplicativos del Grupo Técnico de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
- 4. Emitir los documentos resultantes de la realización de auditorías de certificación de Buenas Prácticas correspondientes.
- 5. Apoyar la atención integral, así como la respuesta a inquietudes y/o peticiones con relación a la gestión relacionada con el proceso de auditorías y certificaciones, que soliciten los ciudadanos a través de los distintos medios destinados para ello por el Instituto.
- 6. Participar en los diferentes comités que se requieren con relación al procedimiento de auditorías de certificación.

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

Duración

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el 29 de diciembre de 2023, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento, ejecución del respectivo contrato y suscripción del acta de inicio.

Presupuesto

El presente contrato se financiará con cargo al presupuesto de la vigencia 2023. Para el efecto, la entidad estima como valor del contrato la suma de **VEINTICINCO MILLONES SETECIENTOS**

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL
	FORMATO INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA	
	Código: GAD-GCT-FM20	Versión: 01 Fecha de Emisión: 2022-02-01

SESENTA Y SIETE MIL DOSCIENTOS NOVENTA Y NUEVE PESOS MCTE (\$ 25.767.299.00) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.

Forma de Pago

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

- 1. **MENSUALIDADES VENCIDAS**, por un valor de **CINCO MILLONES QUINIENTOS VEINTIÚN MIL QUINIENTOS SESENTA Y CUATRO PESOS MCTE (\$ 5.521.564)** 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" o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen.

Presentación de propuesta:

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

Requisitos de Idoneidad: Título Profesional en Química Farmacéutica. Título de posgrado en la modalidad de Especialización en Ciencias Farmacéuticas, o Farmacología, o Productividad y Calidad, o Bioquímica o Farmacocinética, o Biología Molecular.

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

Procesos de manejo, almacenamiento, fabricación, operación, funcionamiento, evaluación de aspectos de calidad, seguridad, eficacia, estabilidad, desarrollo y/o metodologías de análisis o utilización de productos farmacéuticos, medicamentos, productos biológicos, gestión integral de propiedad industrial o patentes de dichos productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Equivalencias: Aplica la equivalencia contenida en la Resolución No. 2023000437 del 10 de enero de 2023: TP + 40 MEPR, así:

Título Profesional en Química Farmacéutica.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA		
	Código: GAD-GCT-FM20	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01

Título de posgrado en la modalidad de Especialización en Ciencias Farmacéuticas, Farmacovigilancia, Tecnología Farmacéutica, Farmacología, Calidad y/o Producción Farmacéutica, Sistemas de Gestión de Calidad, Desarrollo de Productos, Salud Pública, Toxicología, Auditoria o Administración en Salud, Epidemiología, Fármaco-economía, Políticas y regulación de Medicamentos, Biotecnología.

Cuarenta (40) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes áreas: Procesos de manejo, almacenamiento, fabricación, operación, funcionamiento, evaluación de aspectos de calidad, seguridad, eficacia, estabilidad, desarrollo y/o metodologías de análisis o utilización de productos farmacéuticos, medicamentos, productos biológicos, gestión integral de propiedad industrial o patentes de dichos productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

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.
16. Certificado de consulta al boletín de deudores morosos del Estado de la Contaduría General de la Nación.
17. Pantallazo certificado del Portal Anticorrupción de Colombia (PACO).

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

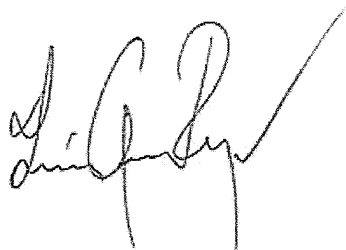
La presentación de la propuesta en mención deberá enviarse o presentarse a más tardar en los tres (3) días hábiles siguientes del recibido de esta invitación a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Cra 10 N° 64 – 28 piso 4.

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.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA		
	Código: GAD-GCT-FM20	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01

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,



LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: RlagosB *RL*
Revisó: EneiraP *EneiraP*

Bogotá D.C. agosto de 2023

Señor

LUIS GUILERMO RESTREPO VELEZ

Ciudad, Bogotá D.C

Asunto: Propuesta de Servicios

Cordial saludo,

En atención a la invitación recibida en días anteriores, me permito presentar oferta para la prestación de servicios profesionales que a continuación se relacionan

OBJETO:

PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR TÉCNICAMENTE EN EL PROCESO VISITAS DE INSPECCIÓN PARA LA OBTENCIÓN DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN, LABORATORIO Y MANUFACTURA DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS VIGILADOS POR EL INSTITUTO, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES.

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

OBLIGACIONES GENERALES:

1. Realizar personalmente las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ellos.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor.
5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo
6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales.
7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual
8. Cumplir como contratista independiente con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes.
9. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible.
10. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética vigentes.
11. Recibir y descargar la correspondencia asignada en el aplicativo de correspondencia.
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. Apoyar en el desarrollo de visitas de certificación, ampliación, renovación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), elaboración (BPE), laboratorio (BPL), gases medicinales (BPMG), productos fitoterapéuticos (BPMf), medicamentos homeopáticos (BPMh), medicamentos biológicos (BPMb), suplementos dietarios (BPMsd), elaboración de radiofármacos (BPER) y demás, a los establecimientos que fabriquen, procesen, envasen, analicen, importen, acondicionen, almacenen, distribuyan, comercialicen productos farmacéuticos, presten servicios de salud con medicamentos en seres humanos, que sean de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos; apoyando así mismo en la emisión del respectivo acto administrativo que otorga la certificación de BPx.
2. Apoyar en la realización de visitas de verificación de requerimientos y/o revisión documental de verificación de requerimientos de la certificación en Buenas Prácticas a los establecimientos que sean de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
3. Apoyar y actualizar el ingreso de datos a las bases y aplicativos del Grupo Técnico de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
4. Emitir los documentos resultantes de la realización de auditorías de certificación de Buenas Prácticas correspondientes.

5. Apoyar la atención integral, así como la respuesta a inquietudes y/o peticiones con relación a la gestión relacionada con el proceso de auditorías y certificaciones, que soliciten los ciudadanos a través de los distintos medios destinados para ello por el Instituto.
6. Participar en los diferentes comités que se requieren con relación al procedimiento de auditorías de certificación.

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

Duración

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el 29 de diciembre de 2023, 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 **VEINTICINCO MILLONES SETECIENTOS SESENTA Y SIETE MIL DOSCIENTOS NOVENTA Y NUEVE PESOS MCTE (\$ 25.767.299.00)** incluidos 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. **MENSUALIDADES VENCIDAS**, por un valor de **CINCO MILLONES QUINIENTOS VEINTIÚN MIL QUINIENTOS SESENTA Y CUATRO PESOS MCTE (\$ 5.521.564)** 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 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.

Presentación de propuesta

Requisitos de Idoneidad: Título Profesional en Química Farmacéutica. Título de posgrado en la modalidad de Especialización en Ciencias Farmacéuticas, o Farmacología, o Productividad y Calidad, o Bioquímica o Farmacocinética, o Biología Molecular.

Requisitos de experiencia:

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

Procesos de manejo, almacenamiento, fabricación, operación, funcionamiento, evaluación de aspectos de calidad, seguridad, eficacia, estabilidad, desarrollo y/o metodologías de análisis o utilización de productos farmacéuticos, medicamentos, productos biológicos, gestión integral de propiedad industrial o patentes de dichos productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Equivalencias:

Aplica la equivalencia contenida en la Resolución No. 2023000437 del 10 de enero de 2023: TP + 40 MEPR, así:

Título Profesional en Química Farmacéutica.

Título de posgrado en la modalidad de Especialización en Ciencias Farmacéuticas, Farmacovigilancia, Tecnología Farmacéutica, Farmacología, Calidad y/o Producción Farmacéutica, Sistemas de Gestión de Calidad, Desarrollo de Productos, Salud Pública, Toxicología, Auditoría o Administración en Salud, Epidemiología, Fármaco-economía, Políticas y regulación de Medicamentos, Biotecnología.

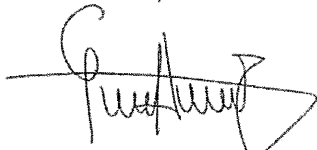
Cuarenta (40) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes áreas: Procesos de manejo, almacenamiento, fabricación, operación, funcionamiento, evaluación de aspectos de calidad, seguridad, eficacia, estabilidad, desarrollo y/o metodologías de análisis o utilización de productos farmacéuticos, medicamentos, productos biológicos, gestión integral de propiedad industrial o patentes de dichos productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Requisitos de capacidad jurídica:

Con la propuesta de servicios deben remitirse los documentos para la verificación jurídica que se relacionan a continuación:

- 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. (Cuando aplique).
- Copia de Tarjeta profesional y/o matrícula profesional
- Copia del certificado de antecedentes disciplinarios del ejercicio de la profesión (cuando aplique)
- Formato de Hoja de vida del SIGEP actualizado.
- Certificado de afiliación al sistema de seguridad social como independiente (Salud, pensión) y/o documento que así exonere.
- Copia del Registro Único Tributario actualizado
- Formato de declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019)
- Certificación cuenta Bancaria
- Examen de Salud Preocupacional.
- Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas.
- Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés.
- Formato de compromiso de confidencialidad de la información.
- Certificado de consulta al boletín de deudores morosos del Estado de la Contaduría General de la Nación.
- Pantallazo certificado del Portal Anticorrupción de Colombia (PACO).

Atentamente,



GISELLE ALEXANDRA HERNANDEZ ZAMBRANO
C.C 1.014.206.996 de Bogotá D.C.



Libertad y Orden

FORMATO COMPLETO

HOJA DE VIDA

Persona Natural

(Leyes 190 de 1995, 489 y 443 de 1998)

ENTIDAD RECEPTORA

1

DATOS PERSONALES

PRIMER APELLIDO Hernandez		SEGUNDO APELLIDO (O DE CASADA) Zambrano		NOMBRES Giselle Alexandra	
DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN C.C. ☒ C.E. ☐ PAS ☐ No. 1014206996			SEXO F ☒ M ☐	NACIONALIDAD COL. ☒ EXTRANJERO ☐	PAÍS COLOMBIA
LIBRETA MILITAR PRIMERA CLASE ☐ SEGUNDA CLASE ☐		NÚMERO D.M.			
FECHA Y LUGAR DE NACIMIENTO FECHA DÍA 12 MES 12 AÑO 1989 PAÍS COLOMBIA DEPTO CUNDINAMARCA MUNICIPIO SANTA FE			DIRECCIÓN DE CORRESPONDENCIA CARRERA 74A - 63 92 PAÍS COLOMBIA DEPTO CUNDINAMARCA MUNICIPIO SANTA FE TELÉFONO 4901024 EMAIL gisellehernandezqf@gmail.com		

2

FORMACIÓN ACADÉMICA

EDUCACIÓN BÁSICA Y MEDIA

MARQUE CON UNA X EL ÚLTIMO GRADO APROBADO (LOS GRADOS DE 1o. A 6o. DE BACHILLERATO EQUIVALEN A LOS GRADOS 6o. A 11o. DE EDUCACIÓN BÁSICA SECUNDARIA Y MEDIA)

EDUCACIÓN BÁSICA											TÍTULO OBTENIDO		BÁSICA SECUNDARIA	
PRIMARIA					SECUNDARIA				MEDIA		FECHA DE GRADO			
1°	2°	3°	4°	5°	6°	7°	8°	9°	10°	11°	MES	12	AÑO	2006

EDUCACIÓN SUPERIOR (PREGRADO Y POSTGRADO)

DILIGENCIE ESTE PUNTO EN ESTRICTO ORDEN CRONOLÓGICO, EN MODALIDAD ACADÉMICA ESCRIBA:

TC (TÉCNICA) TL (TECNOLÓGICA) TE (TECNOLÓGICA ESPECIALIZADA) UN (UNIVERSITARIA)

ES (ESPECIALIZACIÓN) MG (MAESTRÍA O MAGISTER) DOC (DOCTORADO O PHD)

RELACIONE AL FRENTE EL NÚMERO DE LA TARJETA PROFESIONAL (SI ÉSTA HA SIDO PREVISTA EN UNA LEY).

MODALIDAD ACADÉMICA	No. SEMESTRES APROBADOS	GRADUADO		NOMBRE DE LOS ESTUDIOS O TÍTULO OBTENIDO	TERMINACIÓN		No. DE TARJETA PROFESIONAL
		SI	NO		MES	AÑO	
POSTGRADO	2	X		ESPECIALIZACION EN GERENCIA DE PROCESOS Y CALIDAD	12	2017	
PREGRADO	10	X		FARMACIA	04	2012	04023182208125001

CAPACITACIONES / OTROS CONOCIMIENTOS

MEDIO DE CAPACITACIÓN	INSTITUCIÓN	MODALIDAD	CURSO	TERMINACION	
				MES	AÑO

FORMATO COMPLETO

HOJA DE VIDA

Persona Natural

(Leyes 190 de 1995, 489 y 443 de 1998)

ESPECÍFIQUE LOS IDIOMAS DIFERENTES AL ESPAÑOL QUE: HABLA, LEE, ESCRIBE DE FORMA, REGULAR (R), BIEN (B) O MUY BIEN (MB)

IDIOMA	LO HABLA			LO LEE			LO ESCRIBE		
	R	B	MB	R	B	MB	R	B	MB
INGLÉS		X				X		X	

3

EXPERIENCIA LABORAL

RELACIONE SU EXPERIENCIA LABORAL O DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS EN ESTRICTO ORDEN CRONOLÓGICO COMENZANDO POR EL ACTUAL

EMPLEO O CONTRATO ANTERIOR														
EMPRESA O ENTIDAD CORPORACION AUTONOMA REGIONAL DE CUNDINAMARCA				PÚBLICA X		PRIVADA		PAÍS COLOMBIA						
DEPARTAMENTO BOGOTÁ, D.C.			MUNICIPIO BOGOTÁ, D.C.					CORREO ELECTRÓNICO ENTIDAD						
TELÉFONOS			FECHA DE INGRESO						FECHA DE RETIRO					
			Día	17	Mes	08	Año	2022	Día	16	Mes	12	Año	2022
CARGO O CONTRATO ACTUAL CONTRATISTA			DEPENDENCIA AAMBIENTAL					DIRECCIÓN AVENIDA 24 - 62 49						
EMPLEO O CONTRATO ANTERIOR														
EMPRESA O ENTIDAD INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS				PÚBLICA X		PRIVADA		PAÍS COLOMBIA						
DEPARTAMENTO BOGOTÁ, D.C.			MUNICIPIO BOGOTÁ, D.C.					CORREO ELECTRÓNICO ENTIDAD						
TELÉFONOS 7422121			FECHA DE INGRESO						FECHA DE RETIRO					
			Día	05	Mes	01	Año	2022	Día	02	Mes	12	Año	2022
CARGO O CONTRATO ACTUAL CONTRATISTA			DEPENDENCIA VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS					DIRECCIÓN CARRERA 10 - 64 28						
EMPLEO O CONTRATO ANTERIOR														
EMPRESA O ENTIDAD CORPORACION AUTONOMA REGIONAL DE CUNDINAMARCA				PÚBLICA X		PRIVADA		PAÍS COLOMBIA						
DEPARTAMENTO BOGOTÁ, D.C.			MUNICIPIO BOGOTÁ, D.C.					CORREO ELECTRÓNICO ENTIDAD						
TELÉFONOS 5801111			FECHA DE INGRESO						FECHA DE RETIRO					
			Día	07	Mes	02	Año	2022	Día	06	Mes	07	Año	2022
CARGO O CONTRATO ACTUAL CONTRATISTA			DEPENDENCIA RESIDUOS PELIGROSOS - DESCA					DIRECCIÓN AVENIDA CALLE 24 - 60 50						
EMPLEO O CONTRATO ANTERIOR														
EMPRESA O ENTIDAD INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS				PÚBLICA X		PRIVADA		PAÍS COLOMBIA						
DEPARTAMENTO CUNDINAMARCA			MUNICIPIO AGUA DE DIOS					CORREO ELECTRÓNICO ENTIDAD						
TELÉFONOS 7422121			FECHA DE INGRESO						FECHA DE RETIRO					
			Día	21	Mes	01	Año	2021	Día	07	Mes	12	Año	2021
CARGO O CONTRATO ACTUAL CONTRATISTA			DEPENDENCIA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PR					DIRECCIÓN CARRERA 10 64 28						

FORMATO COMPLETO

HOJA DE VIDA
Persona Natural

(Leyes 190 de 1995, 489 y 443 de 1998)

EMPLEO O CONTRATO ANTERIOR															
EMPRESA O ENTIDAD INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS				PÚBLICA X		PRIVADA		PAÍS COLOMBIA							
DEPARTAMENTO CUNDINAMARCA				MUNICIPIO AGUA DE DIOS				CORREO ELECTRÓNICO ENTIDAD							
TELÉFONOS 7422121				FECHA DE INGRESO						FECHA DE RETIRO					
				Día	24	Mes	02	Año	2020	Día	18	Mes	12	Año	2020
CARGO O CONTRATO ACTUAL CONTRATISTA				DEPENDENCIA DIRECCI N DE MEDICAMENTOS Y PR				DIRECCIÓN CARRERA 10 64 28							
EMPLEO O CONTRATO ANTERIOR															
EMPRESA O ENTIDAD INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS				PÚBLICA X		PRIVADA		PAÍS COLOMBIA							
DEPARTAMENTO CUNDINAMARCA				MUNICIPIO AGUA DE DIOS				CORREO ELECTRÓNICO ENTIDAD							
TELÉFONOS 2948700				FECHA DE INGRESO						FECHA DE RETIRO					
				Día	01	Mes	02	Año	2019	Día	20	Mes	12	Año	2019
CARGO O CONTRATO ACTUAL CONTRATISTA				DEPENDENCIA DIRECCI N DE MEDICAMENTOS Y PR				DIRECCIÓN CARRERA 10 64 28							
EMPLEO O CONTRATO ANTERIOR															
EMPRESA O ENTIDAD LABINCO S.A.S				PÚBLICA		PRIVADA X		PAÍS COLOMBIA							
DEPARTAMENTO CUNDINAMARCA				MUNICIPIO SANTA FE				CORREO ELECTRÓNICO ENTIDAD							
TELÉFONOS 3511492				FECHA DE INGRESO						FECHA DE RETIRO					
				Día	01	Mes	06	Año	2017	Día	30	Mes	01	Año	2019
CARGO O CONTRATO ACTUAL JEFE CONTROL DE CALIDAD				DEPENDENCIA ASEGURAMIENTO Y CONTROL CALIDA				DIRECCIÓN CARRERA 32 A 10 99							
EMPLEO O CONTRATO ANTERIOR															
EMPRESA O ENTIDAD BUSSIE S.A				PÚBLICA		PRIVADA X		PAÍS COLOMBIA							
DEPARTAMENTO CUNDINAMARCA				MUNICIPIO SANTA FE				CORREO ELECTRÓNICO ENTIDAD							
TELÉFONOS 3351135				FECHA DE INGRESO						FECHA DE RETIRO					
				Día	11	Mes	05	Año	2016	Día	31	Mes	05	Año	2017
CARGO O CONTRATO ACTUAL COORDINADOR MUESTREO E INSPECC				DEPENDENCIA ASEGURAMIENTO Y CONTROL CALIDA				DIRECCIÓN DIAGONAL 19 D 39 41							
EMPLEO O CONTRATO ANTERIOR															
EMPRESA O ENTIDAD FORERO CELULAS FRESCAS LTDA				PÚBLICA		PRIVADA X		PAÍS COLOMBIA							
DEPARTAMENTO CUNDINAMARCA				MUNICIPIO SANTA FE				CORREO ELECTRÓNICO ENTIDAD							
TELÉFONOS 4223305				FECHA DE INGRESO						FECHA DE RETIRO					
				Día	16	Mes	08	Año	2012	Día	15	Mes	05	Año	2015
CARGO O CONTRATO ACTUAL DIRECTORA TECNICA				DEPENDENCIA ASEGURAMIENTO Y CONTROL CALIDA				DIRECCIÓN CARRERA 97 C 24 C 23							

FORMATO COMPLETO

HOJA DE VIDA
Persona Natural

(Leyes 190 de 1995, 489 y 443 de 1998)

4

EXPERIENCIA LABORAL DOCENTE

EXPERIENCIAS DEL DOCENTE											
INSTITUCIÓN EDUCATIVA				PÚBLICA		PRIVADA		PAÍS			
DEPARTAMENTO			MUNICIPIO					CORREO ELECTRÓNICO			
TELÉFONOS			FECHA DE INGRESO					FECHA DE RETIRO			
			Día:		Mes:	Año:		Día:		Mes:	Año:
ÁREA DE CONOCIMIENTO			NIVEL EDUCATIVO					DIRECCIÓN			

5

TIEMPO TOTAL DE EXPERIENCIA

INDIQUE EL TIEMPO TOTAL DE SU EXPERIENCIA LABORAL EN NÚMERO DE AÑOS Y MESES

OCUPACIÓN	TIEMPO DE EXPERIENCIA	
	AÑOS	MESES
SERVIDOR PÚBLICO	0	0
EMPLEADO DEL SECTOR PRIVADO	5	5
TRABAJADOR INDEPENDIENTE	2	7
TOTAL TIEMPO EXPERIENCIA	8	0

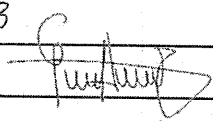
6

FIRMA DEL SERVIDOR PÚBLICO O CONTRATISTA

MANIFIESTO BAJO LA GRAVEDAD DEL JURAMENTO QUE SI ☒ NO ☐ ME ENCUENTRO DENTRO DE LAS CAUSALES DE INHABILIDAD E INCOMPATIBILIDAD DEL ORDEN CONSTITUCIONAL O LEGAL, PARA EJERCER CARGOS EMPLEOS PÚBLICOS O PARA CELEBRAR CONTRATOS DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS CON LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA

PARA TODOS LOS EFECTOS LEGALES, CERTIFICO QUE LOS DATOS POR MI ANOTADOS EN EL PRESENTE FORMATO ÚNICO DE HOJA DE VIDA, SON VERACES, (ARTÍCULO 5o. DE LA LEY 190/95).

Ciudad y fecha de diligenciamiento BOGOTA Julio de 2023



FIRMA DEL SERVIDOR PÚBLICO O CONTRATISTA

HOJA DE VIDA
Persona Natural
(Leyes 190 de 1995, 489 y 443 de 1998)

7

OBSERVACIONES DEL JEFE DE RECURSOS HUMANOS Y/O CONTRATOS

CERTIFICO QUE LA INFORMACIÓN AQUÍ SUMINISTRADA HA SIDO CONSTATADA FRENTE A LOS DOCUMENTOS QUE HAN SIDO PRESENTADOS COMO SOPORTE.

Ciudad y fecha

Barro Colorado, Panamá

[Handwritten Signature]

NOMBRE Y FIRMA DEL JEFE DE PERSONAL O DE CONTRATOS

Agosto 2023



La República de Colombia
El Ministerio de Educación Nacional
y en su nombre el

Colegio de María Auxiliadora

Autorizado por la Secretaría de Educación de Santafé de Bogotá D.C.,
según Resolución N° 7475 del 19 de Noviembre de 1998.

Confiere a:

Giselle Alexandra Hernández Zambrano

T.I. 891212-55392 de Santafé de Bogotá

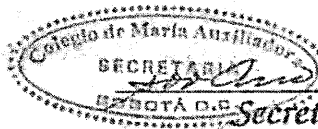
El Título de

Bachiller Académico

Por haber cursado y aprobado los estudios correspondientes al nivel de
Educación Media Académica, (Artículo 28 Ley 115 de 1994)
según los planes y programas vigentes.



[Firma]
Directora



[Firma]
Secretaria

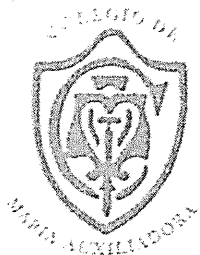


Anotado al folio 190 del libro para Control Interno de Diplomas No 1

Dado en Bogotá D.C., el día 1° del mes de Diciembre de 2006

No requiere Registro de la Secretaría de Educación,
según Decretos 921 del 6 de Mayo de 1994,
y 2150 del 5 de Diciembre de 1995;
de la Presidencia de la República.

América Editorial S.A.
74-05



ACTA INDIVIDUAL DE GRADO

COLEGIO DE MARÍA AUXILIADORA

Carrera 13 N° 30-99

Teléfonos: 2853381 / 2459445

Bogotá D.C.

Inscripción S.E. 35

Inscripción Dane 311001000328

En la Ciudad de Bogotá D.C., el día 1º del mes de Diciembre de 2006 se reunieron con el fin de formalizar la graduación de las estudiantes de último grado, las suscritas Directora y Secretaria en la Rectoría del COLEGIO DE MARÍA AUXILIADORA, Institución Reconocida Oficialmente y autorizada por la Secretaría de Educación de Santafé de Bogotá D.C., para otorgar el Título de BACHILLERACADÉMICO; según Resolución N°. 7475 del 19 de Noviembre de 1998.

Comprobada la situación Legal y Académica de cada una de las estudiantes que cursaron y aprobaron los estudios correspondientes al Nivel de Educación Media Académica, se procedió a otorgar el Título de BACHILLERACADÉMICO

a la graduanda cuyos nombres, apellidos y número de documento de identidad se relacionan a continuación:

Giselle Alexandra Hernández Zambrano

T.I. 891212-55392 de Santafé de Bogotá

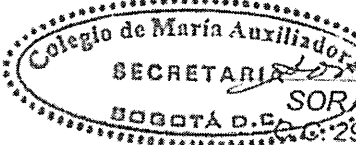
Es fiel copia tomada del Acta Original General N°. 50 del 1º de Diciembre de 2006, esta consta de 84 estudiantes; comienza con el nombre de ACUÑA GARCÍA VALENTINA y termina con el nombre de ZAMORA VERÚ MARÍA CATALINA. Firmada y Sellada por SOR STELLA DÍEZ MUÑOZ (Directora) y Sor ANA CLEVES RENZA (Secretaria).

Dada en Bogotá D.C., el día 1º del mes de Diciembre de 2006.

No requiere registro de la Secretaría de Educación, según Decretos 921 del 6 de Mayo de 1994 y 2150 del 5 de Diciembre de 1995 de la Presidencia de la República.



Sor Stella Díez
SOR STELLA DÍEZ MUÑOZ
C.C. 20.936.667 de Soacha
Directora



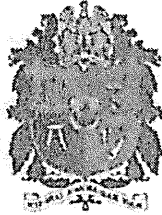
Sor Ana Cleves
SECRETARIA
SOR ANA CLEVES RENZA
C.C. 29.096.351 de Cali (Valle)
Secretaria

American Editorial Ltda Tel: 4 170531 Bta-Col.

Scanned with CamScanner

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE EDUCACIÓN NACIONAL

LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA



CONFIERE EL TÍTULO DE

Química Farmacéutica

A

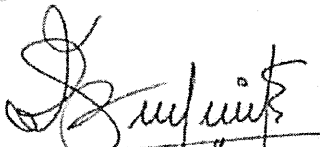
Giselle Alexandra Hernández Zambrano

C.C. 1.014.206.996 de Bogotá D.C.

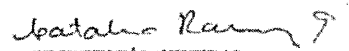
QUIEN CUMPLIÓ SATISFACTORIAMENTE LOS REQUISITOS ACADÉMICOS EXIGIDOS.
EN TESTIMONIO DE ELLO, Y PREVIO AL JURAMENTO DE RIGOR, OTORGA EL PRESENTE

DIPLOMA

EN LA CIUDAD DE Bogotá D.C., a los 22 días del mes de agosto de 2012


DECANATURA DE FACULTAD


RECTORÍA


SECRETARÍA GENERAL

REGISTRO No. 2346, Folio 57 del Libro de Diplomas No. 5
DE LA SEDE DE Bogotá FACULTAD DE Ciencias

0130813

Scanned with CamScanner

República de Colombia



Universidad EAN

Personería Jurídica Resolución N° 2898 del 16 de Mayo de 1969 del Ministerio de Justicia

Otorga el Título de:

Especialista en Gerencia de Procesos y Calidad

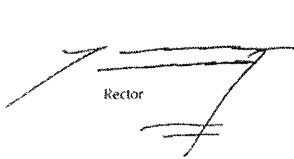
A:

GISELLE ALEXANDRA HERNANDEZ ZAMBRANO

Documento de Identidad C.C. N° 1.014.206.996 expedido en Bogotá D.C.

Quien aprobó y cumplió con los requisitos exigidos en el programa académico de la Universidad.

En testimonio firmamos y sellamos, en la ciudad de Bogotá D.C. el día 24 del mes de Abril de 2018.


Rector


Secretario General


Decano


Coordinador Registro Académico

Registro de Titulado:
Anotado en el Libro de Registro de
Títulos de la Universidad EAN N° 1 FIN
Folio N° 78 Registro N° 1169
Acta de Grado N° 31

© UNIVERSIDAD EAN 50625 2012 | Personería Jurídica Res. N° 2898 del 16 de mayo de 1969

Código de Seguridad: 2012-BB-001408

SGS

Certificado
41299331 / 130144610

**GISELLE ALEXANDRA
HERNANDEZ ZAMBRANO**



Participó y Aprobó el curso
**Auditor Interno - Sistemas de Gestión
de la Calidad - ISO 9001:2015**

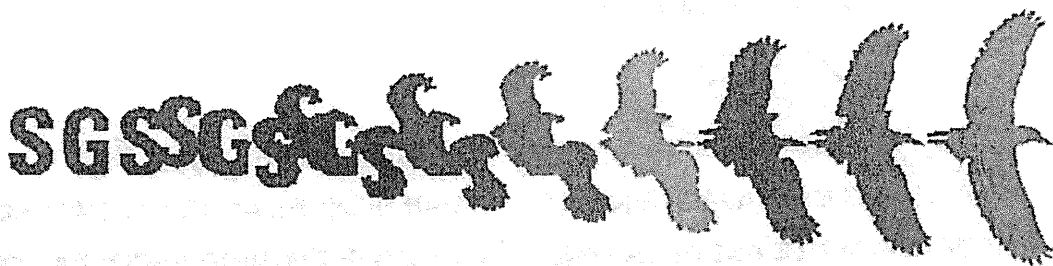
Con una Intensidad horaria de 32 Horas

Organizado en
Centro de Formación - Bogotá, Colombia
Entre las fechas
18 Julio 2016 - 28 Julio 2016

CATALINA DONCEL GONZALEZ
Product Manager CBE

DIANA CAROLINA VIVAS
Training Manager

Emitido por SGS Colombia S.A - Centro de Formación
Calle 101 N° 17a- 59, Bogotá D.C; Colombia
Teléfono: +57 - 1 - 7430101
www.sgs.co, www.sgs.com.co





CERTIFICA QUE:

GISELLE ALEXANDRA HERNANDEZ Z.

ASISTIO Y APROBO EL DIPLOMADO.

DIRECCION TECNICA INTEGRANDO ASUNTOS REGULATORIOS, ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA Y COSMETICA DE CLASE MUNDIAL, CON ENFOQUE AL CUMPLIMIENTO DE LOS INFORMES 37, 44, 45 Y 48 DE LA OMS Y UN SISTEMA DE CLASE MUNDIAL Y EFECTIVO ICH Q10, REALIZADO DE ENERO A MARZO DE 2018, EN LA CIUDAD DE BOGOTA, CON UNA INTENSIDAD DE 80 HORAS.

Los módulos que asistió y aprobó:

- ✓ EXIGENCIAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM), CON BASE EN LOS INFORMES 37, 44, 45 y 48 DE LA OMS Y UN SISTEMA DE CALIDAD ICH Q10 DE CLASE MUNDIAL Y EFECTIVO EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA Y COSMETICA, CON ENFOQUE EN LA **GESTION DEL RIESGO** (ICH Q9) Y **EL DISEÑO Y DESARROLLO** (ICH Q8). 16 HORAS.
- ✓ ASUNTOS REGULATORIOS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA. 8 HORAS.
- ✓ ASUNTOS REGULATORIOS EN LA INDUSTRIA COSMETICA. 8 HORAS.
- ✓ BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO CON BASE EN EL INFORME 44 DE LA OMS. 16 HORAS
- ✓ METROLOGIA. 8 HORAS.
- ✓ GERENCIA DE ESTUDIOS DE ESTABILIDADES. 8 HORAS.
- ✓ ADMINISTRACION DE LAS VALIDACIONES. 8 HORAS.

JORGE LUIS CARVAJAL HERMIDA
VICEPRESIDENTE ASCOLDA - QMS

JUAN MANUEL ANDRADE GALLEGO
DIRECTOR TECNICO ASCOLDA - QMS



Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia

Junta Directiva Nacional

Personería Jurídica Aprobado por Resolución No. 128 de 1937

Bogotá D.C., 17 de julio de 2023

CONSTANCIA DE NO SANCIÓN ÉTICA Y ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS

El Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia, corporación de naturaleza privada, con Funciones Públicas Delegadas según Resolución. No. 00000087 de 2015, sin ánimo de lucro, autónoma y de plena capacidad legal, con PERSONERÍA JURÍDICA No. 128 de 1937 y NIT. 860.037.402-8

HACE CONSTAR:

Que, verificada la información sobre antecedentes disciplinarios, sanciones e investigaciones del Tribunal Disciplinario del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia, órgano directivo de nuestra organización reglamentado por el decreto 1945 de 1996, el (la) profesional en Química Farmacéutica, Se encuentra inscrito (a) ante la Identificación Única del Talento Humano en Salud ReTHUS como QUÍMICO FARMACÉUTICO con su número de identificación.

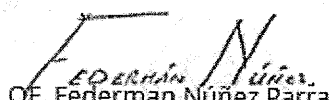
GISELLE ALEXANDRA HERNANDEZ ZAMBRANO

Cédula de ciudadanía No. **1014206996**

No se encuentra reportado (a) en ninguna investigación ética o disciplinaria ante nuestra organización, igualmente no ha sido sancionado (a) por ningún acto que esté tipificado en el Código de Ética del Químico Farmacéutico, como un acto que esté en contra de la ética farmacéutica.

Se expide la presente constancia, por solicitud del interesado con destino:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA


QF. Federman Núñez Parra
Presidente CNQFC
Junta Directiva Nacional
2022-2024



SEDE NACIONAL: Carrera 14 No. 31A - 3D Teléfonos: 750 1142 +57 314 3339392
info_comentarios@cnqfcolombia.org • Bogotá, D.C. - Colombia
direccionejecutiva@cnqfcolombia.org +57 3134591820
www.cnqfcolombia.org

RETHUS GISELLE ALEXANDRA HERNANDEZ

Resultado General -2023-07-11--11:50:49 AM

Tipo Identificación	Nro. Identificación	Primer Nombre	Segundo Nombre	Primer Apellido	Segundo Apellido	Estado Identificación	Detalles
CC	1014206996	GISELLE	ALEXANDRA	HERNANDEZ	ZAMBRANO	Vigente	Ver

De conformidad con los artículos 100 y 101 del Decreto Ley 2106 de 2019, una vez revisadas las bases de datos del Registro Único Nacional de Talento Humano en Salud se constató que el (la) señor(a) GISELLE ALEXANDRA HERNANDEZ ZAMBRANO identificado(a) con CC 1014206996 registra la siguiente información:

2023-07-11--11:50:49 AM

Información Académica

Tipo Programa	Origen Obtención Título	Profesión u Ocupación	Fecha inicio ejercer Acto Administrativo	Acto Administrativo	Entidad Reportadora
UNV	Local	Química farmacéutica	2012-11-01		Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia

La información dispuesta se encuentra en proceso de actualización de conformidad con lo señalado por el Ministerio de Salud y Protección Social. El talento humano en salud puede continuar ejerciendo su profesión u ocupación del área de la salud, presentando los documentos que acrediten el cumplimiento de los requisitos que se encontraban vigentes (Resolución de autorización de ejercicio en todo el territorio nacional, expedida por este Ministerio o por una Secretaría de Salud, y según la profesión, tarjeta profesional, matrícula profesional, etc.). Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud (R+THUS).



EMBRIOVIT®

La suscrita Directora de Recursos Humanos de **FORERO'S CÉLULAS FRESCAS LTDA**
Nit # 860.512.611-8

CERTIFICA QUE

La Señorita **GISELLE ALEXANDRA HERNANDEZ ZAMBRANO**, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.014.206.996 de Bogotá, laboró en esta empresa desde Agosto 16 de 2012 hasta Mayo 15 de 2015, desempeñándose en el cargo Directora Técnica Aseguramiento de Calidad y Control de Calidad, durante este periodo demostró responsabilidad, honestidad y cumplimiento de sus funciones.

Funciones del cargo:

FUNCIONES GENERALES

1. Cumplir y hacer cumplir las normas establecidas por la Legislación Colombiana relacionadas con los aspectos sanitarios y ambientales, para garantizar la seguridad y el cumplimiento de los requisitos de calidad, en interés de la salud pública.
2. Mantener actualizadas las descripciones técnicas del uso de los productos; revisar y aprobar la literatura técnica y el material promocional, rótulo y etiquetas para asegurar que su contenido esté de acuerdo con las características técnicas.
3. Preparar la documentación (información técnica, protocolos, etc.), de los productos para la solicitud del Registro Sanitario ante el INVIMA.

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES ÁREA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

1. Establecer y aplicar la metodología para el desarrollo de las actividades necesarias para la implementación de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes (BPMv) en todas las áreas de la compañía.
2. Informar a las autoridades competentes nacionales (INVIMA) e internacionales, cuando se adopte alguna medida relacionada con el retiro de producto del mercado
3. Archivar y mantener todos los documentos institucionales tales como:
 - Registros sanitarios de los productos farmacéuticos y cosméticos
 - Copias de las actas de visita realizadas por el INVIMA

SEDE ADMINISTRATIVA: Calle 33 No. 16-51 – PBX: (571) 2321300 – Fax: (571) 2858389 – Bogotá, D.C. – Colombia
PLANTA DE PRODUCCIÓN: Cra 97 No. 24 C-23 Int. 19 – PBX (571) 4223305 – Fax: (571) 4223134 – Bogotá, D.C. – Colombia
Servicio al Cliente: 01 8000 910 420 – E-mail: serviciocliente@embriovit.com - www.embriovit.com

Scanned by CamScanner

- Informaciones técnicas de los productos
 - Copia del Manual de Funciones de la compañía, incluyendo el Organigrama.
 - Fórmulas Maestras de todos los productos
4. Ejercer el control sobre la documentación del Sistema de Gestión de Calidad que comprende:
Manual de procedimientos (originales) documentos controlados: procedimientos operativos estándar con sus respectivos formatos, especificaciones entre otros, de las áreas de Producción, Control Calidad y Aseguramiento Calidad.
 5. Aprobar los Procedimientos Operativos Estándar, las especificaciones relacionadas con el Sistema de Gestión de Calidad de la Planta de Producción.
 6. Coordinar la inducción al cargo del personal nuevo de la Planta de Producción.
 7. Establecer los programas de entrenamiento del personal de la Planta de Producción relacionados con el conocimiento, la comprensión, concientización y motivación para la correcta aplicación de los procedimientos de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes (BPMv) junto con cada jefe de área.
 8. Establecer el organigrama de la Planta de producción junto con la Dirección de Operaciones y la Dirección de Producción, para definir las responsabilidades específicas o el personal de cada cargo en lo que respecta al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
 9. Coordinar junto con la Dirección de Operaciones, Dirección de Producción y Dirección Logística la elaboración y cumplimiento del programa de Auditorías Internas de Calidad y el seguimiento de las acciones correctivas.
 10. Coordinar las determinaciones para resolver las quejas y reclamos del producto.
 11. Aprobar y vigilar los proveedores de materias primas y materiales. Realizar visitas a proveedores.
 12. Revisar la documentación correspondiente a la "Historia de lotes" para establecer su conformidad con los requisitos de calidad y autorizar su "liberación".

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD FISCOQUIMICO

1. Establecer la metodología y programas de los estudios técnicos requeridos para el desarrollo de los productos junto con la Dirección de Operaciones y Dirección de Producción.
2. Llevar a cabo el muestreo, inspección y análisis fisicoquímico de materias primas, materiales de empaque, producto en proceso, producto terminado y aprobarlos o rechazarlos según resultados.
3. Elaborar con la Dirección de Producción los programas y planes maestros de validación de procesos, sistemas y equipos.
4. Establecer junto con la Dirección de Producción las especificaciones de cada una de las materias primas, producto en proceso y producto terminado y las especificaciones de los materiales de empaque.
5. Coordinar con la Dirección de Operaciones y Dirección de Producción la elaboración del programa calibración de equipos.
6. Asegurar que se lleven a cabo los estudios de estabilidad del producto cuando se requieran.
7. Aprobar y controlar los análisis llevados a cabo por contrato.
8. Guardar la confidencialidad de la información suministrada por la compañía.

Esta certificación se expide a solicitud de la interesada a los 6 días del mes de Diciembre de 2018 en Bogotá D.C.

Atentamente,



Adriana Mendoza Forero
ADRIANA MENDOZA FORERO
Directora Recursos Humanos

SEDE ADMINISTRATIVA: Calle 33 No. 16-51 – PBX: (571) 2321300 – Fax: (571) 2858389 – Bogotá, D.C. – Colombia
PLANTA DE PRODUCCIÓN: Cra 97 No. 24 C-23 Int. 19 – PBX (571) 4223305 – Fax: (571) 4223134 – Bogotá, D.C. – Colombia
Servicio al Cliente: 01 8000 910 420 – E-mail: serviciocliente@embriovit.com – www.embriovit.com



Bogotá D.C., 27 de enero de 2020

LA DIRECCIÓN DE TALENTO HUMANO

HACE CONSTAR:

Que el (la) señor(a) **GISELLE ALEXANDRA HERNANDEZ ZAMBRANO**, identificado(a) con la cédula de Ciudadanía **No. 1.014.206.996**, laboró en esta compañía desde el 11 de Mayo de 2016 hasta el 31 de Mayo del 2017, con un contrato de trabajo a termino indefinido, ostentando el cargo de **COORDINADOR DE MUESTREO E INSPECCION**, desempeñando las siguientes responsabilidades:

- Coordinar la realización del muestreo de los insumos, productos en proceso, productos a granel y productos terminados en las diferentes etapas del proceso productivo.
- Coordinar la realización de los análisis fisicoquímicos de material de envase y empaque.
- Coordinar la realización de la inspección durante los procesos productivos y ejecución de los controles físicos de los productos en proceso y producto terminado, verificando el cumplimiento de las especificaciones y normas de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Coordinar la inspección de las devoluciones y evaluar la viabilidad financiera del reintegro de acuerdo al procedimiento interno.
- Coordinar la toma y conservación de las muestras de retención de materias primas y producto terminado, como soporte del proceso productivo ante reclamaciones, seguimientos y auditorías.
- Coordinar el muestreo de trazas para los productos establecidos para fabricación en campaña.

Laboratorios Bussié S.A.

Nit: 860.074.358-9 Diagonal 19D No. 39 - 41, PBX: (1) 3351135 - 3648060,
E-mail: laboratorios@bussie.com.co - www.bussie.com.co, Bogotá D.C. - Colombia



- Coordinar el muestreo de sistemas de apoyo crítico como agua purificada, agua para inyectables y aire comprimido de acuerdo a los cronogramas establecidos.
- Verificar el cumplimiento de las actividades de trabajo del personal a cargo.
- Garantizar que los factores de riesgo en aspectos de calidad durante el muestreo de los productos, materias primas y materiales de envase se identifican, evalúan, comunican y tramitan oportunamente acciones que prevengan su ocurrencia o disminuyan su impacto; preservando en todo momento la salud humana, la imagen y buen nombre de la Compañía.
- Reportar las desviaciones que se detecten a nivel de las actividades de inspección y actividades relacionadas con los controles en proceso.
- Garantizar el cumplimiento de las BPM en las operaciones de muestreo e inspección, dando cumplimiento a los estándares de calidad, legislación vigente aplicable, y que estas actividades se desarrollan con las medidas de seguridad, higiene y protección del medio ambiente y colaboradores establecidas por la Compañía.
- Asegurar que la documentación técnica utilizada en los procesos de muestreo, inspección y análisis de material de envase y empaque esté actualizada y vigente, de forma que se garantice la confiabilidad de las actividades y los resultados.
- Realizar y hacer seguimiento a los indicadores de calidad de muestreo e inspección establecidos y orientados al logro de los objetivos del área y de la compañía.
- Establecer y asegurar la capacitación inicial y continuada adecuada para el personal del área, que se ajuste a los requerimientos de la compañía.
- Mantener actividades de mejoramiento continuo y revisión al proceso al que pertenece, asegurando el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión, normas ISO que implemente la Compañía, Buenas Prácticas de Manufactura y la satisfacción de los clientes.

Laboratorios Bussié S.A.

Nit: 860.074.358-9 Diagonal 19D No. 39 - 41, PBX: (1) 3351135 - 3648060,
E-mail: laboratorios@bussie.com.co - www.bussie.com.co, Bogotá D.C. - Colombia



- Conocer y tener clara la política de Seguridad y Salud en el Trabajo. Procurar el cuidado integral de su salud; Suministrar información clara, veraz y completa sobre su estado de salud; Cumplir las normas, reglamentos e instrucciones del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo de la empresa; Informar oportunamente al empleador o contratante acerca de los peligros y riesgos latentes en su sitio de trabajo; utilizar adecuadamente los elementos de protección personal que le sean asignados, participar en las actividades de capacitación en seguridad y salud en el trabajo definido en el plan de capacitación del SG-SST y Participar y contribuir al cumplimiento de los objetivos del Sistema de Gestión de la Seguridad en el Trabajo (SG-SST).
- Participar activamente en los programas que se relacionen con la política de cumplimiento, transparencia y buen gobierno, programa de ética empresarial y código de ética.
- Participar activamente en el programa de Seguridad y Salud en el Trabajo para asegurar una mejor calidad de vida.

Se expide a solicitud del Interesado el día 27 de enero de 2020.

Cordialmente,


SEBASTIAN BARRERA
Director de Talento Humano.

 **LABORATORIOS**
Bussié
Bussié NIT. 860.074.358-9

Laboratorios Bussié S.A.

Nit: 860.074.358-9 Diagonal 19D No. 39 - 41, PBX: (1) 3351135 - 3648060,
E-mail: laboratorios@bussie.com.co - www.bussie.com.co, Bogotá D.C. - Colombia

Bogotá D.C., 06 de noviembre de 2020

LA DIRECCIÓN DE TALENTO HUMANO

HACE CONSTAR:

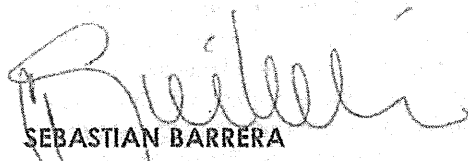
Que el (la) señor(a) **GISELLE ALEXANDRA HERNANDEZ ZAMBRANO**, identificado(a) con la cédula de Ciudadanía No. **1.014.206.996**, laboró en esta compañía desde el 01 de Junio de 2017 hasta el 30 de Enero del 2019, con un contrato de trabajo a termino indefinido, ostentando el cargo de **JEFE DE CONTROL DE CALIDAD**, desempeñando las siguientes responsabilidades:

- Asegurar que, a todas las materias primas, material de envase y empaque, producto en proceso y terminado se les realice el proceso de inspección, aprobación y liberación en forma oportuna, previo a su utilización en la fabricación de los productos o comercialización.
- Asegurar que las órdenes e instructivos de fabricación, envase y empaque se revisen de forma oportuna con la información correspondiente al sistema Infor LX, listas de materiales, previo a ser empleadas en la fabricación de los productos.
- Asegurar que se mantienen actualizados los procedimientos, instructivos, formatos, métodos analíticos, especificaciones y cualquier otro documento técnico necesario para realizar en forma adecuada, confiable y veraz los análisis de control de calidad a las materias primas, material de empaque y productos, así mismo que se cumpla con la legislación vigente aplicable.
- Garantizar el cumplimiento de las BPM en las operaciones del área de Control de Calidad, incluso cuando algunas de estas estén contratadas con terceros, dando cumplimiento a los estándares de calidad, legislación vigente aplicable, y que estas actividades se desarrollan con las medidas de seguridad, higiene y protección del medio ambiente establecidas por la Compañía.

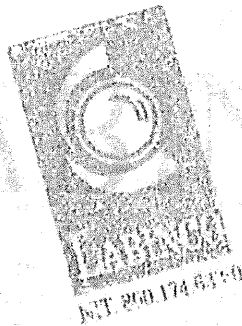
- Garantizar que los factores de riesgo en aspectos de calidad de los productos, materias primas y materiales de envase y empaque se identifican, evalúan, comunican y tramitan oportunamente las acciones que prevengan su ocurrencia o disminuyan su impacto; preservando en todo momento la salud humana, la imagen y buen nombre de la Compañía.
- Apoyar el proceso de selección de proveedores y distribuidores de la empresa.
- Asegurar la toma y conservación de las muestras de retención de materias primas y producto terminado, como soporte del proceso productivo ante reclamaciones, seguimientos y auditorías.
- Coordinar y verificar que los productos de devolución de clientes se manejan en forma separada e independiente del inventario del producto y se establezca su destrucción final, de acuerdo al procedimiento interno.

Se expide a solicitud del Interesado el día 06 de noviembre de 2020.

Cordialmente,



SEBASTIAN BARRERA
Director de Talento Humano.





CERTIFICACIÓN No. 523

**LA SUSCRITA ASESORA DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON DELEGACIÓN DE
FUNCIONES DEL GRUPO DE GESTIÓN CONTRACTUAL DEL INVIMA**

NIT: 830.000.167-2

CERTIFICA QUE:

De conformidad con los documentos que obran en el archivo de la entidad, se encontró que **GISELLE ALEXANDRA HERNÁNDEZ ZAMBRANO**, identificado (a) con cédula de ciudadanía No.1.014.206.996, suscribió con el **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA** el (los) siguiente(s) contrato(s):

1. CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 175 de 2019

OBJETO: PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES DE APOYO A LAS DIRECCIONES MISIONALES DEL INVIMA, EN EL PROCESO DE REALIZACIÓN DE AUDITORIA Y CERTIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS SUJETOS A VIGILANCIA, INSPECCIÓN Y CONTROL POR PARTE DEL INSTITUTO DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES.

FECHA DE INICIO: 01 de febrero de 2019

FECHA DE TERMINACIÓN: 20 de diciembre de 2019

VALOR DEL CONTRATO: Para todos los efectos legales, el valor total del presente contrato se suscribió por la suma de: **TREINTA Y SEIS MILLONES NOVECIENTOS SESENTA MIL PESOS M/CTE. (\$36.960.000).**

OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA:

Obligaciones Generales: 1. Realizar personalmente las actividades que de él se deriven. 2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas. 3. Suscribir el acta de inicio. 4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor. 5. Afiliarse al Sistema General de Riesgos Laborales para amparar sus actividades desarrolladas con ocasión de la ejecución del contrato. 6. Cumplir como contratista independiente con las obligaciones de seguridad social contenidas en las normas legales vigentes. 7. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible. 8. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética de la Entidad. 9. Recibir y descargar la correspondencia asignada en el aplicativo de correspondencia. 10. 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. 11. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades. 12. 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

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





correspondencia. 13. Cumplir a cabalidad con la normatividad vigente que regula su profesión. 14. Registrar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP. 15. Realizar en un plazo de seis (6) meses contados a partir del perfeccionamiento del contrato, 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. 16. Las demás que le asigne el supervisor del contrato y que tengan relación con el objeto contractual. 17. Dar cumplimiento a las estipulaciones contenidas en el Anexo del presente contrato.

Obligaciones Específicas: 1. Apoyar en el componente técnico en la realización de auditorías y otorgamiento de certificaciones a fabricantes e importadores de productos sujetos a vigilancia, inspección y control por parte del Instituto de acuerdo a la normativa sanitaria y los procedimientos vigentes. 2. Apoyar a las Direcciones Misionales del Invima en la elaboración de los aspectos técnicos de las respuestas a las consultas internas, externas, derechos de petición y recursos recibidos por cualquier medio de acuerdo con la normativa sanitaria y los procedimientos vigentes. 3. Apoyar el componente técnico de la actualización de las bases de datos, aplicativos y archivos, establecidos en las Direcciones Misionales del Invima. 4. Apoyar en la estructuración técnica e implementación de los procedimientos, documentos técnicos y normas técnicas para optimizar la prestación de los servicios a cargo de las direcciones misionales del Invima. 5. Apoyar en la actualización técnica de las bases de datos, aplicativos y archivos, establecidos en las direcciones misionales del Invima y generar los reportes que correspondan. 6. Apoyar y asistir a las diferentes reuniones internas o externas que le indique el supervisor del contrato. 7. Prestar apoyo en el componente técnico en las demás actividades que tengan relación con el objeto contractual y sean requeridas por el supervisor.

2. CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 210 de 2020

OBJETO: Prestar los servicios profesionales como químico farmacéutico especializado al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima para apoyar técnicamente a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en el proceso de auditorías y certificaciones, de los productos vigilados por el instituto, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.

FECHA DE INICIO: 24 de febrero de 2020

FECHA DE TERMINACIÓN: 18 de diciembre de 2020

VALOR DEL CONTRATO: Para todos los efectos legales, el valor total del presente contrato se suscribió por la suma de: **TREINTA Y SEIS MILLONES OCHOCIENTOS TREINTA Y TRES MIL SETECIENTOS PESOS M/CTE. (\$36.833.700).**

OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA:

Obligaciones Generales: 1. realizar personalmente las actividades que de él se deriven. 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

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





señalados por el supervisor. 5. Afiliarse al Sistema General de Riesgos Laborales para amparar sus actividades desarrolladas con ocasión de la ejecución del contrato. 6. Cumplir como contratista independiente con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes. 7. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible. 8. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética de la entidad. 9. Recibir y descargar la correspondencia asignada en el aplicativo de correspondencia. 10. 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. 11. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades. 12. 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. 13. Cumplir a cabalidad con la normatividad vigente que regula su profesión. 14. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público SIGEP. 15. 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. 16. Las demás que le asigne el supervisor del contrato y que tengan relación con el objeto contractual.

Obligaciones Específicas: 1. Apoyar profesionalmente en la gestión de auditorías y certificaciones a partir de la evaluación técnica de los documentos aportados por el usuario con el fin de realizar el estudio de solicitudes de certificación a los establecimientos que fabriquen, procesen, envasen, importen, acondicionen, almacenen, distribuyan, comercializan productos, presten servicios de salud e investigación con medicamentos en seres humanos competencia del Invima. 2. Apoyar la atención integral con relación a la gestión relacionada con el proceso de auditorías y certificaciones que soliciten los ciudadanos por los distintos medios con los que cuenta el Instituto. 3. Realizar visitas de verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente en el proceso de auditorías y certificaciones, a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. 4. Realizar visitas de seguimiento y control a los establecimientos certificados, con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente. 5. Apoyar la actualización de las bases de datos, aplicativos y archivos, establecidos en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y generar los reportes que correspondan.

2. CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 119 de 2021

OBJETO: PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO ESPECIALIZADO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA PARA APOYAR TÉCNICAMENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, EN EL PROCESO DE AUDITORÍAS Y CERTIFICACIONES DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS VIGILADOS POR EL INSTITUTO, Y LAS DEMÁS INHERENTES AL OBJETO DEL CONTRATO, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES.

FECHA DE INICIO: 21 de enero de 2021

FECHA DE TERMINACIÓN SUSCRITA: 20 de noviembre de 2021

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





FECHA DE TERMINACIÓN CON PRÓRROGA: 07 de diciembre de 2021

VALOR DEL CONTRATO: Para todos los efectos legales, el valor total del presente contrato se suscribió por la suma de: **TREINTA Y SIETE MILLONES CUATROCIENTOS CINCUENTA Y OCHO MIL PESOS M/CTE. (\$37.458.000).**

Mediante **Otrosí Modificatorio de Adición y Prórroga N° 1 del 16 de noviembre de 2021**, se adicionó al contrato la suma de **DOS MILLONES CIENTO VEINTIDÓS MIL SEISCIENTOS VEINTE PESOS M/CTE. (\$2.122.620)**, para un valor total del contrato de: **TREINTA Y NUEVE MILLONES QUINIENTOS OCHENTA MIL SEISCIENTOS VEINTE PESOS M/CTE. (\$39.580.620)** y se prorroga el plazo de ejecución del contrato hasta el 07 de diciembre de 2021.

OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA:

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 asignada 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

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





**MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL**

Gestión Contractual. 22. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentes y registro de conflictos de intereses. 23. Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato. 24. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

Obligaciones Específicas: 1. Apoyar profesionalmente a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en el desarrollo de auditorías y expedición de certificaciones, a partir de la evaluación técnica de los documentos aportados por el usuario, con el fin de realizar el estudio de solicitudes de certificación a los establecimientos que fabriquen, procesen, envasen, importen, acondicionen, almacenen, distribuyan, comercialicen productos, presten servicios de salud e investigación con medicamentos en seres humanos, que sean de competencia del Invima. 2. Apoyar la atención integral con relación a la gestión relacionada con el proceso de auditorías y certificaciones, que soliciten los ciudadanos a través de los distintos medios destinados para ello por el Instituto. 3. Brindar apoyo en la realización de las visitas de verificación de cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente para el proceso de auditorías y certificaciones. 4. Apoyar la realización de las visitas de seguimiento y control a los establecimientos certificados, con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente. 5. Apoyar la actualización de las bases de datos, aplicativos y archivos, establecidos en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y generar los reportes que correspondan.

Dada en Bogotá D.C., el 23 de noviembre de 2022, a solicitud del (la) interesado (a).

Cordialmente,

MARÍA MARGARITA CÁRDENAS CORTÉS
Asesora de la Dirección General con Delegación de Funciones
del Grupo de Gestión Contractual

Proyectó: Rosa E. Caicedo
Revisó: Nancy Rocío Silva O.

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





CERTIFICACIÓN No. 553

**LA SUSCRITA ASESORA DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON DELEGACIÓN
DE FUNCIONES DEL GRUPO DE GESTIÓN CONTRACTUAL DEL INVIMA**

NIT: 830.000.167-2

CERTIFICA QUE:

De conformidad con los documentos que obran en el archivo de la entidad, se encontró que **GISELLE ALEXANDRA HERNÁNDEZ ZAMBRANO**, identificado (a) con cédula de ciudadanía **No.1.014.206.996**, suscribió con el **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA** el (los) siguiente(s) contrato(s):

1. CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 045 de 2022

OBJETO: PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR EN LAS ACTIVIDADES DEL PROCESO DE VISITAS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS VIGILADOS POR EL INSTITUTO EMITIENDO CONCEPTO TÉCNICO DE ACUERDO CON LAS NORMAS VIGENTES Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA.

FECHA DE INICIO: 05 de enero de 2022

FECHA DE TERMINACIÓN SUSCRITA: 04 de noviembre de 2022

FECHA DE TERMINACIÓN: 02 de diciembre de 2022

VALOR DEL CONTRATO: Para todos los efectos legales, el valor total del presente contrato se suscribió por la suma de: **TREINTA Y SIETE MILLONES CUATROCIENTOS CINCUENTA Y OCHO MIL PESOS M/CTE. (\$37.458.000).**

Mediante **Otrosí Modificatorio de Adición y Prórroga N° 1 del 04 de noviembre de 2022**, se adicionó al contrato la suma de **TRES MILLONES CUATROCIENTOS NOVENTA Y SEIS MIL OCHENTA PESOS M/CTE. (\$3.496.080)**, para un valor total del contratode: **CUARENTA MILLONES NOVECIENTOS CINCUENTA Y CUATRO MIL OCHENTA PESOS M/CTE. (\$40.954.080)** y se prorroga el plazo de ejecución del contrato hasta el 02 de diciembre de 2022.

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL

NOTA: OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA: Son las descritas en el Contrato 045 de 2022, el cual se adjunta en seis (06) folios útiles a la presente certificación.

Dada en Bogotá D.C., el 25 de noviembre de 2022, a solicitud del (la) interesado (a).

Cordialmente,

MARÍA MARGARITA CÁRDENAS CORTÉS

Asesora de la Dirección General con Delegación de Funciones
del Grupo de Gestión Contractual

Proyectó: Rosa E. Caicedo
Revisó: Nancy Rocio Silva O.

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





ANEXO No. 1 CLAUSULADO DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES NÚMERO 045 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y GISELLE ALEXANDRA HERNANDEZ ZAMBRANO.

Entre los suscritos a saber, **ROY LUIS GALINDO WEHDEKING**, mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado con cédula de ciudadanía número 72.220.515 expedida en Barranquilla, quien obra en calidad de Secretario General del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, identificado con NIT. 830.000.167-2, de conformidad con la facultad para celebrar contratos conferida por la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015, la Resolución No. 2020006742 del 25 de febrero de 2020, acta de posesión No. 040 del 25 de febrero de 2020 y la Resolución de Delegación de Funciones No. 2012030802 del 19 de octubre de 2012, quien para todos los efectos del presente documento se denominará **EL INVIMA o LA ENTIDAD** por una parte, y por la otra, **GISELLE ALEXANDRA HERNANDEZ ZAMBRANO**, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.014.206.996 expedida en Bogotá, quien actúa en nombre propio y que para efectos legales se denominará en el presente documento **EL CONTRATISTA**, hemos convenido celebrar el **CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES No. 045 DE 2022**, de conformidad a la justificación estimada en el estudio previo que hace parte integral del contrato y que se registrará por las cláusulas que a continuación se establecen, **PRIMERA. OBJETO: PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR EN LAS ACTIVIDADES DEL PROCESO DE VISITAS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS VIGILADOS POR EL INSTITUTO EMITIENDO CONCEPTO TÉCNICO DE ACUERDO CON LAS NORMAS VIGENTES Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA. SEGUNDA. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA:**

A) 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



La salud
es de todos

Minsalud

ANEXO No. 1 CLAUSULADO DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES NÚMERO 045 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y GISELLE ALEXANDRA HERNANDEZ ZAMBRANO.

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.

B) Obligaciones Específicas:

1. Apoyar en el desarrollo de las visitas de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) y/o Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), así como en la expedición de certificaciones a los establecimientos que fabriquen, procesen, envasen, analicen, importen, acondicionen, almacenen, distribuyan, comercialicen productos, presten servicios de salud con medicamentos en seres humanos, que sean de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, a partir de la evaluación técnica de los documentos aportados por el usuario.
2. Apoyar la realización de las visitas dentro del proceso de certificación en Buenas Prácticas, que se requieran por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con el fin de cumplir con las condiciones de acuerdo a los requisitos establecidos en la normatividad vigente.
3. Apoyar la actualización de las bases de datos, aplicativos, archivos y sistemas de información, establecidos en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y generar los informes correspondientes, relacionados con el objeto contractual.
4. Apoyar en la resolución de las inquietudes y/o peticiones presentadas por los usuarios a través de los distintos canales del Instituto, con relación al procedimiento de visitas de certificaciones y trámites asociados, aportando los soportes correspondientes.
5. Brindar apoyo en la construcción de los lineamientos técnicos, guías y formatos relacionados con las buenas prácticas de manufactura, de laboratorios y de elaboración.

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.

TERCERA. DERECHOS DEL CONTRATISTA:

1. Recibir el pago en los términos pactados en la cláusula quinta del presente Contrato.
2. Recibir de manera oportuna la información necesaria para la ejecución del contrato.

CUARTA. DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL CONTRATANTE:

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

QUINTA. VALOR DEL CONTRATO Y FORMA DE PAGO: Para todos los efectos legales, El valor del contrato a celebrar, será hasta por la suma de **TREINTA Y SIETE MILLONES CUATROCIENTOS CINCUENTA Y OCHO MIL PESOS MCTE (\$ 37.458.000) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.** El pago del valor



ANEXO No. 1 CLAUSULADO DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES NÚMERO 045 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y GISELLE ALEXANDRA HERNANDEZ ZAMBRANO.

del contrato se realizará de la siguiente manera: El Invima pagará al contratista en pagos mensuales vencidos, una vez preste efectivamente el servicio y a satisfacción de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al Sistema General de Seguridad Social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente, el cual debe efectuarse de acuerdo al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia, de la siguiente manera: **1) DIEZ (10) MENSUALIDADES VENCIDAS**, por un valor de **TRES MILLONES SETECIENTOS CUARENTA Y CINCO MIL OCHOCIENTOS PESOS MCTE., (\$3.745.800)**, incluidos todos los impuestos a que haya lugar. **PARÁGRAFO PRIMERO:** El valor estimado del contrato será ajustado conforme a la fecha de suscripción del mismo. El valor del último pago está sujeto a variación según la fecha de cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato que resulte del presente proceso de contratación, sin que se pueda superar el valor estimado en el presente estudio previo. Por lo tanto y en caso de que el valor del último pago sea menor al aquí estimado, se procederá a hacer la liberación en el correspondiente certificado de disponibilidad presupuestal. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** El valor del contrato y los honorarios a cancelar se determinaron con base a los valores de referencia establecidos en la Resolución No. 2020001236 del 16 de enero de 2020, mediante la cual "Se actualiza la tabla de honorarios establecida mediante resolución número 2016053728 del 21 de diciembre de 2016" – "*Por la cual se fijan los parámetros para determinar los honorarios de los contratos de prestación de servicios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima*" o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen. **SEXTA. IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL:** La erogación que se cause con el presente compromiso contractual se hará con cargo al presupuesto de la Entidad de la actual vigencia fiscal, de conformidad con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal N° 17222 del 05 de enero de 2022. **SÉPTIMA. GASTOS POR DESPLAZAMIENTO:** Cuando para el cumplimiento del objeto contractual se haga necesario el desplazamiento del CONTRATISTA a sitios diferentes de la ciudad de ejecución del contrato, EL INVIMA suministrará los gastos de transporte e igualmente suministrará los gastos de viaje de acuerdo con la escala de viáticos establecida por la entidad para los funcionarios públicos, a los cuales le serán aplicables los descuentos y retenciones de ley. **OCTAVA. PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:** El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el 04 de noviembre del 2022, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento, ejecución del respectivo contrato y suscripción del acta de inicio. **NOVENA. SUSPENSIÓN:** El término de ejecución del contrato podrá suspenderse en los siguientes eventos: a) Por circunstancias de fuerza mayor, caso fortuito o de interés público que impidan su ejecución. b) Por mutuo acuerdo entre las partes. La suspensión se hará constar en acta suscrita por las partes y el término de ésta no se computará para efectos de los plazos del contrato. **DÉCIMA. TERMINACIÓN ANTICIPADA:** El contrato podrá darse por terminado de manera anticipada en los siguientes casos: a) Por mutuo acuerdo entre las partes. b) Por fuerza mayor, caso fortuito o de interés público que haga imposible continuar con su ejecución. c) Por incumplimiento de alguno de los compromisos adquiridos en el compromiso anticorrupción adjunto al contrato. **DÉCIMA PRIMERA. CLÁUSULA PENAL PECUNIARIA:** En caso de incumplimiento parcial o total de cualquiera de las obligaciones a cargo del CONTRATISTA, éste deberá pagar a favor del INVIMA hasta el diez por ciento (10%) del valor total del contrato, en calidad de cláusula penal pecuniaria, la cual será impuesta por el INVIMA mediante resolución motivada de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011. Este valor será descontado del saldo a favor del CONTRATISTA si lo hubiere o hacerse efectiva a través de la garantía única de cumplimiento, en caso de que esta sea requerida. **DÉCIMA SEGUNDA. MULTAS:** En caso de mora o retardo en el cumplimiento de las obligaciones por parte del CONTRATISTA, el INVIMA mediante acto administrativo motivado de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011, impondrá multas sucesivas del 1% del valor mensual del contrato por cada día de retardo, sin exceder el 10% del valor total del mismo, las cuales podrán ser descontadas de los saldos a favor del CONTRATISTA o hacerse efectivas a través de la garantía única de cumplimiento, en caso de que esta sea requerida. **DÉCIMA TERCERA.**



La salud
es de todos

Minsalud

ANEXO No. 1 CLAUSULADO DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES NÚMERO 045 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y GISELLE ALEXANDRA HERNANDEZ ZAMBRANO.

INDEMNIDAD: EL CONTRATISTA se obliga a indemnizar al Invima con ocasión de la violación o el incumplimiento de las obligaciones previstas en los estudios previos y en el presente contrato. EL CONTRATISTA se obliga a mantener indemne a la Entidad Estatal Contratante de cualquier daño o perjuicio originado en reclamaciones de terceros que tengan como causa sus actuaciones hasta por el monto del daño o perjuicio causado y hasta por el valor del contrato. El Contratista mantendrá indemne a la Entidad Estatal Contratante por cualquier obligación de carácter laboral o relacionado que se originen en el incumplimiento de las obligaciones laborales que el Contratista asume frente al personal, subordinados o terceros que se vinculen por su cuenta a la ejecución de las obligaciones derivadas del Contrato. **DÉCIMA CUARTA. DECLARACIONES DEL CONTRATISTA:** El Contratista hace las siguientes declaraciones: 1. Conoce y acepta los Documentos del Proceso. 2. Tuvo la oportunidad de solicitar aclaraciones y modificaciones a los Documentos del Proceso y recibió del Invima respuesta oportuna a cada una de las solicitudes. 3. Se encuentra debidamente facultado para suscribir el Contrato. 4. Que al momento de la celebración del contrato no se encuentra en ninguna causal de inhabilidad e incompatibilidad, ni en conflicto de intereses. 5. Está a paz y salvo con sus obligaciones laborales y frente al sistema de seguridad social integral. 6. El valor del contrato incluye todos los gastos, costos, derechos, impuestos, tasas y demás contribuciones relacionados con el cumplimiento del objeto del contrato. **DÉCIMA QUINTA. INDEPENDENCIA DEL CONTRATISTA:** EL CONTRATISTA es independiente del Invima y, en consecuencia, no es su representante, agente o mandatario. No tiene la facultad de hacer declaraciones, representaciones o compromisos en nombre del Invima, ni de tomar decisiones o iniciar acciones que generen obligaciones a su cargo. Salvo expresa autorización de la Entidad. **DÉCIMA SEXTA. EXCLUSIÓN DE LA RELACIÓN LABORAL:** El contrato, de conformidad con lo establecido en el numeral 3º del artículo 32 de la Ley 80 de 1993, no genera relación laboral alguna con el CONTRATISTA; por lo tanto el CONTRATISTA sólo tendrá derecho a la cancelación de los valores pactados en la cláusula quinta del mismo. **DÉCIMA SÉPTIMA. RESPONSABILIDAD:** EL CONTRATISTA es responsable por el cumplimiento del objeto y obligaciones contenidas en el objeto y obligaciones del contrato. Ninguna de las partes será responsable frente a la otra o frente a terceros por daños especiales, imprevisibles o daños indirectos, derivados de fuerza mayor o caso fortuito de acuerdo con la ley. **DÉCIMA OCTAVA. CESIÓN:** EL CONTRATISTA no podrá ceder en todo o en parte a persona natural o jurídica alguna, los derechos y obligaciones que surjan en este contrato, sin la autorización previa, expresa y escrita del Invima. **DÉCIMA NOVENA. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS:** Las controversias o diferencias que surjan entre el Contratista y la Entidad Estatal Contratante con ocasión de la firma, ejecución, interpretación, prórroga o terminación del contrato, así como de cualquier otro asunto relacionado con el contrato, serán sometidas a la revisión de las partes para buscar un arreglo directo, en un término no mayor a cinco (5) días hábiles a partir de la fecha en que cualquiera de las partes comunique por escrito a la otra la existencia de una diferencia. **VIGÉSIMA. NOTIFICACIONES:** Los avisos, solicitudes, comunicaciones y notificaciones que las partes deban hacer en desarrollo del Contrato deben constar por escrito y se entenderán debidamente efectuadas sólo si son entregadas al supervisor del contrato y al contratista en las direcciones reportadas en el expediente contractual. **PARÁGRAFO:** En caso de presentarse alguna modificación en la información relacionada deberá ser notificada. **VIGÉSIMA PRIMERA. RÉGIMEN LEGAL APLICABLE:** Este contrato se regirá por las cláusulas aquí establecidas y por las disposiciones de la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, decretos reglamentarios y demás normas legales vigentes concordantes. **VIGÉSIMA SEGUNDA. PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN:** El contrato se perfecciona con la firma de las partes en la plataforma electrónica SECOP II. Para su ejecución se requiere de la expedición del registro presupuestal, la afiliación del contratista al Sistema de Riesgos Laborales, según corresponda y la suscripción del acta de inicio. **PARÁGRAFO PRIMERO:** EL CONTRATISTA se compromete a suscribir el contrato dentro de los tres (3) días siguientes a la comunicación por parte del Invima. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** Si EL CONTRATISTA no cumple en cualquier caso lo establecido en el PARÁGRAFO PRIMERO de esta cláusula, el Invima adelantará las acciones legales pertinentes a que haya lugar. **PARÁGRAFO TERCERO:** El Invima se abstendrá de expedir el acta de inicio hasta tanto se cumpla lo estipulado en el parágrafo primero de la presente cláusula. Cualquier perjuicio y/o

Página 4 de 6

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





ANEXO No. 1 CLAUSULADO DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES NÚMERO 045 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y GISELLE ALEXANDRA HERNANDEZ ZAMBRANO.

menoscabo económico o financiero que pueda perjudicar al Contratista, al Invima, o a terceros por el no cumplimiento de las obligaciones contenidas en la presente cláusula, serán única y exclusivamente responsabilidad del CONTRATISTA. **VIGÉSIMA TERCERA. LUGAR DE EJECUCIÓN:** Las actividades u obligaciones del contrato serán desarrolladas en la ciudad de Bogotá D.C, sede presidencial, ubicada en la carrera 10 N° 64-28, sin perjuicio de las actividades que deba desarrollarse en el territorio nacional. **VIGÉSIMA CUARTA. SUPERVISIÓN DEL CONTRATO:** De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales estará a cargo de la Coordinador del Grupo Técnico de Medicamentos, 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. **VIGÉSIMA QUINTA. DOCUMENTOS:** Forman parte del contrato los estudios y documentos previos, el Certificado de disponibilidad presupuestal, la propuesta de servicios, el certificado de inexistencia de personal, el certificado de objeto igual (cuando aplique), constancia de idoneidad y de experiencia, el contrato electrónico y el registro presupuestal que se origine del contrato, así como todos los demás documentos que sirvan de soporte o que durante el desarrollo del contrato se generen y alleguen al expediente contractual. **VIGÉSIMA SEXTA. CONFIDENCIALIDAD:** EL CONTRATISTA que suscribe este contrato, así como todas y cada una de las personas que intervengan en el desarrollo del objeto del presente contrato acuerdan que cualquier información dada a conocer entre ellas, así como la que pudiese desarrollar durante la ejecución del contrato, será mantenida confidencial, reservada o secreta, y no podrá divulgarse o revelarse total o parcialmente a personas ajenas a las partes de este contrato, así como tampoco a ningún medio conocido o por conocer, según las siguientes condiciones: **A) EL CONTRATISTA** mantendrá la información confidencial, y se abstendrá de revelarla a terceras personas, en beneficio propio o ajeno, sin el consentimiento previo y por escrito del Invima. **B) La información** que sea conocida por el contratista en ejecución del contrato, será utilizada exclusivamente para el cumplimiento de los servicios objeto del mismo. **C) La obligación** de confidencialidad se extenderá a los desarrollos que se produzcan como consecuencia del uso de la información intercambiada en la ejecución del contrato. **D) EL CONTRATISTA** se responsabilizará de que las personas que estén a su cargo y las que intervengan en la ejecución del contrato, se sometan al acuerdo de confidencialidad aquí establecido. Consecuencia de lo anterior, les quedará prohibido a estas personas transferir o suministrar a terceros a cualquier título, información que obtenga de las otras partes en desarrollo del mismo. **E) EL CONTRATISTA** se obliga a divulgar la información de que trata la presente cláusula única y exclusivamente a los empleados, contratistas y dependientes que deban conocerla para el desarrollo de sus actividades dentro de la ejecución del contrato y bajo obligación de confidencialidad. Igualmente, las partes solo revelarán a estas personas únicamente la parte de la información pertinente para la ejecución de sus actividades. **F) EL CONTRATISTA** se compromete a adoptar todas las medidas de seguridad razonables de acuerdo con la naturaleza de la información para garantizar la confidencialidad, secreto y reserva de la misma. **G) EL CONTRATISTA** se obliga a mantener en confidencialidad toda información dada a conocer por una parte a las demás que pueda ser objeto de protección como Propiedad Intelectual en sí misma y sin desarrollo alguno. **PARÁGRAFO PRIMERO:** Si existe duda sobre la confidencialidad, reserva o secreto de alguna información suministrada, ésta será tratada como confidencial hasta que el Invima manifieste lo contrario por escrito. Esta obligación de confidencialidad no se aplicará sobre la información que sea de dominio público regulada por la Ley 1712 de 2014, o que haya sido conocida con anterioridad al presente contrato por alguna de las partes, o dada o conocer por un tercero que no tuviere la obligación de confidencialidad, reserva o secreto. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** El incumplimiento a la obligación de confidencialidad que le asiste al contratista será considerada como causal de incumplimiento del contrato. **PARÁGRAFO TERCERO:** La duración de la obligación de confidencialidad, secreto y/o



La salud
es de todos

Minsalud

ANEXO No. 1 CLAUSULADO DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES NÚMERO 045 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y GISELLE ALEXANDRA HERNANDEZ ZAMBRANO.

reserva durará mientras la información sea considera de carácter confidencial, secreta y/o reservada. **VIGÉSIMA SÉPTIMA. GARANTÍAS:** De conformidad con los estudios y documentos previos, en el presente contrato no serán exigibles las garantías descritas en el Decreto 1082 de 2015. **VIGÉSIMA OCTAVA. AUDITORÍA:** La entidad podrá realizar, cuando considere necesario, auditorías al proveedor con el propósito de verificar el cumplimiento de las obligaciones contractuales. Lo anterior se hará previa comunicación al contratista. **VIGÉSIMA NOVENA. REGISTRO PRESUPUESTAL:** Una vez perfeccionado el presente contrato con la firma de las partes, el Ordenador del Gasto dispone que a través del Grupo Financiero y Presupuestal se proceda a la expedición del Registro Presupuestal de Compromiso en la plataforma que corresponda. **TRIGÉSIMA. DOMICILIO:** Para todos los efectos legales, las partes fijan como domicilio contractual la ciudad de Bogotá.

EL PRESENTE ANEXO FORMA PARTE INTEGRAL DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES No. 045 DE 2022 Y ESTE SE ENTENDERÁ ACEPTADO POR LAS PARTES CON LA FIRMA DEL CONTRATO ELECTRONICO EN LA PLATAFORMA SECOP II.

Dado en Bogotá D.C., a los cinco (05) días del mes de enero de 2022.

<i>Karla Mengual R.</i>	<i>[Firma]</i>
Proyectó: Karla Mengual Redondo Contratista - GGC	Revisó y aprobó: María Margarita Cárdenas Cortés Coordinadora - GGC



Bogotá,

Señora
GISELLE HERNANDEZ ZAMBRANO
gisellehernandezzqf@gmail.com
Bogotá

CAR 05/09/2022 17:59
Al Contestar cite este No.: 20222073345
Origen: Oficina de Talento Humano
Destino: GISELLE HERNANDEZ ZAMBRANO
Anexos: Fol: 2

ASUNTO: Respuesta al radicado 20221060603

LA OFICINA DE TALENTO HUMANO DE LA CORPORACIÓN AUTÓNOMA REGIONAL DE CUNDINAMARCA CAR

HACE CONSTAR:

Que revisados los archivos que reposan en esta dependencia, se estableció que **GISELLE ALEXANDRA HERNANDEZ ZAMBRANO** identificado(a) con cédula de ciudadanía N° 1014206996 celebró el siguiente contrato de prestación de servicios.

CONTRATO No. 1434 de 2022
OBJETO: Prestación de servicios profesionales para el apoyo en el control, seguimiento, evaluación, coordinación, gestión y/o línea técnica de las actividades y usos que generen o gestionen los residuos peligrosos.
VALOR MENSUAL DEL CONTRATO: SEIS MILLONES DE PESOS (\$6.000.000) INCLUIDO IVA (SI APLICA)
PLAZO DE EJECUCIÓN: Cinco (5) meses
FECHA DE INICIO: 07 de febrero de 2022
FECHA DE TERMINACIÓN: 06 de junio de 2022
ESTADO DEL CONTRATO: TERMINADO
OBLIGACIONES ESPECIFICAS 1. Apoyar en la creación de estrategias de intervención ambiental para el posicionamiento y fortalecimiento institucional respecto a las actividades adelantadas en RESPEL. 2. Participar en la realización de visitas de campo ejecutando actividades que le permiten cumplir con la función relacionada con compuestos químicos 3. Atender las solicitudes de acompañamiento y elaborar el informe técnico respectivo, conceptos técnicos e informes en cumplimiento de metas y obligaciones de la dirección de evaluación, seguimiento y control ambiental, además de eventos relacionados 4. Apoyar en los procesos de recolección de información, preparación de las respuestas a consultas relacionadas con residuos o desechos y su desintegración según la



Territorio Ambiental Sostenible
Bogotá Av. Esperanza No. 62-49 PS 6; Código Postal 11321 - Conmutador: 5801111 Ext: 1190 <https://www.car.gov.co>
Correo electrónico: sau@car.gov.co



designación del supervisor.

5. Apoyar en el seguimiento de los compromisos en la implementación de medidas de manejo ambiental de las actividades desarrolladas en RESPEL.

6. Las demás que se considere pertinente y que estén encaminadas y l se deriven de la naturaleza del objeto contractual.

Numero de transacción: 1565910176

El cuál se encuentra ejecutado con total autonomía técnica, administrativa y financiera, sin generar relación laboral de acuerdo con lo establecido en la Ley 80 de 1993.

Cordialmente,

MONICA LILIANA RUIZ CARDENAS
Jefe Oficina de Talento Humano

Respuesta a: 20221060603 del 25/07/2022

Elaboró: Derly Catherine Mendoza Pachon / OTH

Revisó: Sandra Janeth López Cortés / OTH



Territorio Ambiental Sostenible

Bogotá Av. Esperanza No. 62-49 PS 6; Código Postal 11321 - Conmutador: 5801111 Ext: 1190 <https://www.car.gov.co>
Correo electrónico: sau@car.gov.co



Bogotá,

Señora
GISELLE ALEXANDRA HERNANDEZ ZAMBRANO
gisellehernandezqf@gmail.com
Bogotá

CAR 05/01/2023 11:52
Al Contestar cite este No.: 20232000309
Origen: Oficina de Talento Humano
Destino: GISELLE ALEXANDRA HERNANDEZ ZAMB
Anexos: Fol: 6

ASUNTO: Respuesta al radicado 20231000927: SOLICITUD CERTIFICADO CONTRATO 2390-2022

LA OFICINA DE TALENTO HUMANO DE LA CORPORACIÓN AUTÓNOMA REGIONAL DE CUNDINAMARCA CAR

HACE CONSTAR:

Que revisados los archivos que reposan en esta dependencia, se estableció que **GISELLE ALEXANDRA HERNANDEZ ZAMBRANO** identificado(a) con cédula de ciudadanía N° 1.014.206.996 celebró el siguiente contrato de prestación de servicios.

CONTRATO No. 2390 de 2022
OBJETO: Prestación de servicios profesionales para el apoyo a la Corporación en la realización de actividades relacionadas con la evaluación, seguimiento y control a las licencias de almacenamiento de sustancias químicas.
VALOR MENSUAL DEL CONTRATO: SEIS MILLONES DE PESOS (\$6.000.000) M/CTE INCLUIDO IVA (SI APLICA)
PLAZO DE EJECUCIÓN: CUATRO (4) MESES
FECHA DE INICIO: 17 de agosto de 2022
FECHA DE TERMINACIÓN: 16 de diciembre de 2022
ESTADO DEL CONTRATO: TERMINADO
OBLIGACIONES ESPECIFICAS 1. Apoyar técnicamente el desarrollo de las actividades de evaluación, seguimiento y control a trámites de licenciamiento ambiental para el almacenamiento de sustancias químicas. 2. Apoyar la elaboración de lineamientos relacionados con el almacenamiento de sustancias químicas 3. Realizar el cargue de los pagos mensuales efectuados con los respectivos soportes, en el numeral 7 (Ejecución del contrato) de la plataforma transaccional del SECOP II. 4. Presentar ante el supervisor y/o apoyo a la supervisión, la cuenta de cobro correspondiente al periodo inmediatamente anterior.



Territorio Ambiental Sostenible
Bogotá Av. Esperanza No. 62-49 PS 6; Código Postal 11321 - Conmutador: 5801111 Ext: 1190 <https://www.car.gov.co>
Correo electrónico: sau@car.gov.co



5. Suscribir, previo a la firma del acta de inicio, el ANEXO 1 denominado COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD - PERSONAL VINCULADO A LA CORPORACIÓN AUTONOMA REGIONAL DE CUNDINAMARCA – CAR, y cumplir con los compromisos de confidencialidad allí reseñados, a la par de lo contenido en la NOTA 1 del numeral 2.2.1.2 Obligaciones específicas del contratista del presente Estudio Previo. El anexo hace parte integral del presente estudio previo y del contrato de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión (según aplique).

6. Suscribir, previo a la finalización de la ejecución contractual y/o la liquidación del contrato (si aplica), el ANEXO 2 denominado IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTOS OBJETO DE CESIÓN DE DERECHOS, dentro del cual se deberán señalar las creaciones objeto de cesión de derechos propiedad intelectual en los términos de las NOTAS 2 y 3 del numeral 2.2.1.2 Obligaciones específicas del contratista del presente Estudio Previo. El anexo y las Notas 2 y 3 hacen parte integral del presente estudio previo y del contrato de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión. (según aplique).

Suscribir, previo a la firma del acta de inicio, el ANEXO 1 denominado COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD - PERSONAL VINCULADO A LA CORPORACIÓN AUTÓNOMA REGIONAL DE CUNDINAMARCA – CAR, y cumplir con los compromisos de confidencialidad allí reseñados, a la par de lo contenido en la NOTA 1 del numeral 2.2.1.2 Obligaciones específicas del contratista del presente Estudio Previo. El anexo hace parte integral del presente estudio previo y del contrato de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión. (según aplique).

Suscribir, previo a la finalización de la ejecución contractual y/o la liquidación del contrato (si aplica), el ANEXO 2 denominado IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTOS OBJETO DE CESIÓN DE DERECHOS, dentro del cual se deberán señalar las creaciones objeto de cesión de derechos propiedad intelectual en los términos de las NOTAS 2 y 3 del numeral 2.2.1.2 Obligaciones específicas del contratista del presente Estudio Previo. El anexo y las Notas 2 y 3 hacen parte integral del presente estudio previo y del contrato de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión. (según aplique).

NOTA 1.- CONFIDENCIALIDAD: Toda la información conservada en los equipos informáticos (archivos y correos electrónicos residentes en servidores de datos centralizados y/o estaciones de trabajo), es de propiedad de LA CORPORACIÓN. EL CONTRATISTA se abstendrá de almacenar información personal o no relacionada con su contrato en los servidores corporativos. La información almacenada por EL CONTRATISTA en los servidores de la Corporación no podrá ser eliminada por éste, y podrá ser monitoreada por el área autorizada para tal fin, si así se requiere.

Toda la información que EL CONTRATISTA cree, elabore, produzca, requiera, adquiera, procese, utilice, sintetice y/o reproduzca durante y con ocasión de la ejecución del presente contrato, deberá ser utilizada de manera exclusiva para la debida ejecución del



Territorio Ambiental Sostenible

Bogotá Av. Esperanza No. 62-49 PS 6; Código Postal 11321 - Conmutador: 5801111 Ext: 1190 <https://www.car.gov.co>
Correo electrónico: sau@car.gov.co

mismo. Se encuentra prohibida la revelación, publicación, divulgación, transmisión o reproducción a terceros sin previa autorización escrita de LA CORPORACIÓN de la información sujeta a confidencialidad. La difusión de los resultados, informes y documentos producto del desarrollo del contrato, por parte del contratista, deberá ser autorizada por LA CORPORACIÓN.

La transgresión de la información confidencial objeto de la ejecución contractual por el contratista, dará lugar a la aplicación de la cláusula penal pecuniaria y cláusulas excepcionales según corresponda, y a las demás acciones procedentes.

NOTA 2.- DERECHOS PATRIMONIALES DE AUTOR: En caso tal que EL CONTRATISTA cree de manera individual o conjunta obras artísticas y/o literarias en cumplimiento del objeto del contrato o el desarrollo de las obligaciones previstas en el mismo, los derechos patrimoniales reconocidos a su favor sobre dichas creaciones se entenderán cedidos a la Corporación Autónoma Regional de Cundinamarca de manera exclusiva.

La cesión aquí referida regirá para todos los países del mundo y por el tiempo máximo de protección reconocido para una persona jurídica conforme a la normatividad aplicable en cada uno de ellos. A título ilustrativo, el plazo de cesión en territorio colombiano será de 70 años desde el año siguiente a la publicación de la obra. Será de 50 años si, transcurrido dicho término desde el año siguiente a su elaboración, no ha existido publicación autorizada de la obra (artículo 27 de la Ley 23 de 1982 modificado por el artículo 4 de la Ley 1915 de 2018).

Los derechos cedidos conforme al presente capítulo comprenden la totalidad de las prerrogativas patrimoniales reconocidas en el artículo 12 de la Ley 23 de 1982 (modificado por el artículo 3 de la Ley 1915 de 2018), el artículo 13 de la Decisión 351 de 1993 y los artículos 6, 7 y 8 del Tratado de la OMPI - Organización Mundial de la Propiedad Intelectual - sobre Derechos de Autor (WCT) (adoptado como legislación interna a través de la Ley 565 de 2000). Los derechos antes enunciados podrán ser explotados a entera libertad de la Corporación Autónoma Regional de Cundinamarca de acuerdo con todos los medios y formas de utilización existentes al momento de suscripción del contrato en la plataforma transaccional SECOP II. La cesión de los mencionados derechos, se encuentra compensada con el valor del contrato y no será obligación de la Corporación Autónoma Regional de Cundinamarca el reconocer suma alguna por los actos de explotación comercial que ejecute sobre las obras objeto de cesión.

Las prerrogativas objeto de la cesión se hacen extensivas no solo a las facultades y derechos sobre la obra en formato o soporte material, sino también para formato virtual, electrónico, digital, óptico, mensaje de datos, y en general para cualquier formato conocido.

Esta cesión se mantendrá en suspenso hasta el momento en que se creen las obras en cumplimiento del objeto o en ejecución de las obligaciones previstas en el contrato. La



Territorio Ambiental Sostenible

Bogotá Av. Esperanza No. 62-49 PS 6; Código Postal 11321 - Conmutador: 5801111 Ext: 1190 <https://www.car.gov.co>

Correo electrónico: sau@car.gov.co



cesión se entenderá perfecta una vez se cumpla dicha condición sin que requiera acuerdo o contrato adicional para la formalización del acto de transferencia.

Las obras objeto de cesión se identificarán en el ANEXO No. 2 IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTOS OBJETO DE CESIÓN DE DERECHOS, el cual hará parte integral del contrato de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión (según aplique). Dicho anexo deberá ser suscrito por el contratista y el supervisor, previo a la finalización de la ejecución contractual y/o la liquidación del contrato (si aplica). En caso tal que la identificación de las obras cedidas se requiera previo a la finalización de la ejecución contractual y/o la liquidación del contrato (si aplica) para los trámites de registro ante la autoridad nacional competente, el supervisor deberá solicitar al contratista de manera anticipada el diligenciamiento del ANEXO No. 2. Las obras que se elaboren conforme a la presente NOTA y que no hayan sido relacionadas en el anexo diligenciado, previo a la finalización de la ejecución contractual y/o la liquidación del contrato (cuando aplique), se relacionarán en el mencionado documento antes de proceder a este acto. Se entenderá que toda creación relacionada en el ANEXO No. 2 IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTOS OBJETO DE CESIÓN DE DERECHOS ha sido elaborada en cumplimiento de objeto u obligaciones del contrato de prestación de servicios. El contratista y supervisor se abstendrán de relacionar en dicho anexo aquellas creaciones que no sean elaboradas conforme a la presente NOTA.

EL CONTRATISTA autoriza a la Corporación para que, una vez se entiendan cedidos los derechos sobre obras creadas conforme a la presente NOTA, la CAR pueda divulgar, publicar y/o comunicar por cualquier medio dichas creaciones. En ese sentido, EL CONTRATISTA deberá abstenerse de realizar actos o imponer trabas que impidan la divulgación de las creaciones objeto de cesión.

EL CONTRATISTA manifiesta que las obras que sean cedidas no violan ni usurpan derechos de propiedad intelectual de terceros. En ese sentido, será responsable en caso que las obras cedidas de acuerdo con la presente NOTA atente contra derechos de terceras personas. EL CONTRATISTA tendrá la obligación de mantener indemne a la Corporación y responder por cualquier reclamo, infracción, proceso o acción judicial que en materia de derechos de propiedad intelectual y/o en materia de violación a derechos fundamentales se puedan llegar a presentar con fundamento en las obras cedidas. LA CORPORACIÓN queda autorizada para llamar en garantía al contratista que ceda obras con base en la presente cláusula, quien deberá responder por la totalidad de las sumas a los que pudiese llegar a ser condenada la entidad de acuerdo con la presente NOTA.

La cesión de derechos patrimoniales de autor no implica la cesión de derechos morales, de conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993. Por lo tanto, los mencionados derechos seguirán radicados en cabeza del CONTRATISTA en su calidad de titular originario.

EL CONTRATISTA que ostenta la calidad de autor o coautor sobre las obras cedidas con base en la presente NOTA, manifiesta que los derechos sobre estas creaciones no



Territorio Ambiental Sostenible

Bogotá Av. Esperanza No. 62-49 PS 6; Código Postal 11321 - Conmutador: 5801111 Ext: 1190 <https://www.car.gov.co>
Correo electrónico: sau@car.gov.co

han sido cedidas con antelación, y que sobre ellos no pesa ningún gravamen ni limitación en su uso o utilización.

NOTA 3.- DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL Y SOBRE NUEVAS VARIEDADES VEGETALES: En caso tal que EL CONTRATISTA cree de manera individual o conjunta, en cumplimiento del objeto del contrato o el desarrollo de las obligaciones previstas en el mismo, invenciones consistentes en productos o procedimientos, diseños con aplicación industrial o comercial, signos para la identificación de productos o servicios, información no divulgada sujeta a reserva que cumpla los requisitos previstos en el artículo 260 de la Decisión Andina 486 de 2000, y/o nuevas variedades vegetales, los derechos sobre estas creaciones se entenderán cedidos a la Corporación Autónoma Regional de Cundinamarca de manera exclusiva en los términos de la presente NOTA.

Los derechos cedidos comprenden las prerrogativas asociadas a solicitar e iniciar los trámites de protección conforme a la normatividad de propiedad industrial y/o de nuevas variedades vegetales en cualquier país del mundo, conforme a las reglas aplicables a la modalidad de protección elegida, cuando la Corporación lo considere pertinente. De igual manera, la Corporación será la titular de los derechos de exclusión reconocidos a partir de los trámites de registro de nuevas creaciones o signos distintivos, solicitud de patente de invención o modelo de utilidad, y cualquier otro trámite de protección asociado a la propiedad industrial o derecho de obtentor de nuevas variedades vegetales. Los costos asociados a estos procedimientos serán asumidos por la Corporación cuando esta adopte la decisión de proteger estas creaciones. La cesión de los mencionados derechos se encuentra compensada con el valor del contrato y no será obligación de la Corporación Autónoma Regional de Cundinamarca el reconocer suma alguna por los actos de explotación comercial que ejecute sobre las creaciones objeto de cesión.

La cesión a la que se refiere la presente NOTA se mantendrá en suspenso hasta el momento en que las creaciones a las que aquí se hace referencia se elaboren en cumplimiento del objeto del contrato de prestación de servicios o en ejecución de las obligaciones previstas en el mismo. Dicha cesión se entenderá perfecta una vez se cumpla dicha condición sin que requiera acuerdo o contrato adicional para la formalización del acto de transferencia.

Las creaciones objeto de cesión se identificarán en el "ANEXO No. 2 IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTOS OBJETO DE CESIÓN DE DERECHOS", el cual hará parte integral del contrato de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión (según corresponda). Dicho anexo deberá ser suscrito por el contratista y el supervisor previo a la finalización de la ejecución contractual y/o la liquidación del contrato (si aplica). En caso tal que la identificación de las creaciones cedidas conforme a la presente NOTA se requiera previo a la finalización de la ejecución contractual y/o la liquidación del contrato (en caso de aplicar), para iniciar los trámites de protección ante las autoridades nacionales competentes en los países donde se desee reclamar cobertura, el supervisor



Territorio Ambiental Sostenible

Bogotá Av. Esperanza No. 62-49 PS 6; Código Postal 11321 - Conmutador: 5801111 Ext: 1190 <https://www.car.gov.co>
Correo electrónico: sau@car.gov.co



deberá solicitar al contratista de manera anticipada el diligenciamiento del "ANEXO No. 2 IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTOS OBJETO DE CESIÓN DE DERECHOS". Las creaciones que se elaboren conforme a la presente NOTA y que no hayan sido relacionadas en el anexo diligenciado previo a la finalización de la ejecución contractual y/o la liquidación del contrato (si aplica), se relacionarán en el mencionado documento antes de proceder a este acto. Se entenderá que toda creación relacionada en el "ANEXO No. 2 IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTOS OBJETO DE CESIÓN DE DERECHOS", ha sido elaborada en cumplimiento de objeto u obligaciones del contrato. El contratista y supervisor se abstendrán de relacionar en dicho anexo aquellas creaciones que no sean elaboradas conforme a la presente NOTA.

El contratista será responsable en caso que las creaciones cedidas violen derechos de terceros. En ese sentido, tendrá la obligación de mantener indemne a la Corporación y responder por cualquier reclamo, infracción, proceso o acción judicial que en materia de derechos de propiedad intelectual y/o en materia de violación a derechos fundamentales se puedan llegar a presentar con fundamento en las creaciones cedidas. La Corporación queda autorizada para llamar en garantía al contratista que ceda obras con base en la presente cláusula, quien deberá responder por la totalidad de las sumas a los que pudiese llegar a ser condenada la entidad de acuerdo con la presente NOTA.

7. Las demás actividades requeridas por la supervisión relacionadas con el objeto del contrato.

Numero de transacción 1848571510

El cuál se encuentra ejecutado con total autonomía técnica, administrativa y financiera, sin generar relación laboral de acuerdo con lo establecido en la Ley 80 de 1993.

Cordialmente,

MONICA LILIANA RUIZ CARDENAS
Jefe Oficina de Talento Humano

Respuesta a: 20231000927 del 05/01/2023

Elaboró: Kevin Andres Viloria Almonacid / OTH

Revisó: Sandra Janeth López Cortés / OTH



Territorio Ambiental Sostenible

Bogotá Av. Esperanza No. 62-49 PS 6; Código Postal 11321 - Conmutador: 5801111 Ext: 1190 <https://www.car.gov.co>
Correo electrónico: sau@car.gov.co

	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	DECLARACIÓN DE IMPARCIALIDAD Y CONFLICTO DE INTERESES			
	Código: GDI-DIE-FM008	Versión: 02	Fecha de Emisión: 2018-11-01	Página 1 de 4

Yo GISELLE ALEXANDRA HERNÁNDEZ ZAMBRANO

Identificado(a) con CC 1014206996
☐ Servidor público ☐ Comisionado ☒ Contratista

En mi calidad de:
☐ Practicante ☐ Otro

Cual : Grupo Técnico de Medicamentos

de la Dependencia / Entidad: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Fecha: agosto 2023
Declaración de ingreso ☐ Actualización periódica ☐ Novedad ☐

Manifiesto mi voluntad de asumir, de manera unilateral, la presente declaración de imparcialidad y conflictos de intereses, teniendo en cuenta las siguientes

CONSIDERACIONES:

Que es mi interés, apoyar la acción del Estado Colombiano y la del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **Invima**, para fortalecer la transparencia y la responsabilidad de rendir cuentas, en los procesos de competencia del mismo y las demás acciones, funciones y actividades, enmarcadas bajo los principios de legalidad, buena fe, moralidad, ética, imparcialidad, responsabilidad y lealtad, suscribiendo el presente documento y que me regiré por las siguientes cláusulas:

CLÁUSULA PRIMERA.- Compromisos Adquiridos.

Asumiré explícitamente los siguientes compromisos, sin perjuicio de la obligación de cumplir la Constitución Política y la ley colombiana:

1. No pagar sobornos o realizar cualquier halago corrupto a servidor públicos, comisionados, contratistas o practicantes del **Invima**, ni a cualquier otro servidor público o privado que pueda influir en la ejecución de las funciones propias, bien sea directa o indirectamente, ni a terceras personas que por su influencia sobre servidores públicos, puedan afectar la ejecución de las funciones u obligaciones propias.
2. Revelar de manera clara y en forma total a cualquier organismo de control que así lo solicite información de la que tenga conocimiento respecto a la entrega de bienes o dinero en especie, en servicios o beneficios, a cambio de acciones, decisiones u omisiones.
3. Ejecutar las funciones que nazcan en virtud de la relación laboral o contractual, según los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad, publicidad, legalidad y sin ningún tipo de presión interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo. Atendiendo a las políticas internas de la Entidad, especialmente a directrices específicas del área donde desarrolle las funciones u obligaciones contractuales de acuerdo al cargo que este desempeñando.
4. No efectuar acuerdos, realizar actos o conductas que tengan por objeto la colusión con la ejecución del contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: Conflicto de intereses

De acuerdo a lo descrito en la Política de manejo de conflicto de intereses Código GDI-DIE-PL017, el conflicto de intereses se entiende como aquella situación que puede presentarse al trabajar para una organización de cualquier índole y que, ante la necesidad de tomar decisiones, puedan entrar en conflicto los intereses de la organización con los intereses personales por diferentes motivos, para el caso de los servidores públicos esta obligación la contempla expresamente el artículo 40 de la Ley 734 de 2002, estableciendo lo siguiente:

“Todo servidor público deberá declararse impedido para actuar en un asunto cuando tenga interés particular y directo en su regulación, gestión, control o decisión, o lo tuviere su cónyuge, compañero o compañera permanente, o algunos de sus parientes dentro del cuarto grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil, o su socio o socios de hecho o de derecho.

Cuando el interés general, propio de la función pública, entre en conflicto con un interés particular y directo del servidor público deberá declararse impedido.¹

(Marque con una X)

- ☒ Manifiesto que conozco el Código Disciplinario Único (Ley 734 de 2002).
- ☒ Manifiesto que no tengo intereses financieros, comerciales, políticos o de otra índole, relacionados con las actividades a realizar en el **Invima**.
- ☒ Manifiesto que no tengo intereses con compañías de los productos objeto de vigilancia del **Invima** que puedan afectar mi imparcialidad, de acuerdo con los requisitos de la legislación.
- ☒ Me comprometo a informar a mi Jefe Directo, o al Grupo de Talento Humano o de Gestión contractual o despacho de la Secretaría General, según corresponda, tan pronto sobrevenga un conflicto de intereses donde yo esté involucrado(a), mientras me encuentre laborando con el Invima.

Declaro mis conflictos de intereses a continuación:

1.1. Antecedentes con compañías y/o entidades públicas objeto de vigilancia del **Invima** y/o con los que el Invima haya tenido relaciones comerciales (incluyendo relación laboral, consultorías, investigación, desarrollo, producción, marketing, proveedores, etc.) durante los últimos 5 años (adicione o elimine las filas que sean necesarias):

Nombre de la Compañía	Cargo al que pertenezco o pertencí	Nombre de los productos individuales a mi cargo	Estado de vinculación (Vigente / No vigente)	Fecha Inicio	Ficha fin
LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA-LABINCO- S.A.S.	JEFE DE CONTROL DE CALIDAD	NINGUNO	NINGUNO	2017-06-01	2019-01-30

1.2. Actividades económicas, participación en sociedades

Las siguientes son las empresas, sociedades, negocios (establecimientos comerciales y/o actividades agropecuarias) y organizaciones sin ánimo de lucro de las cuales soy dueño, socio, representante legal, directivo empleado, o lo he sido en los últimos 5 años:

Entidad o negocio	Tipo de participación	Fechas AAAA-MM-DD
NINGUNO	NINGUNO	NINGUNO

¹Artículo 40 de la ley 734 de 2002. “Por la cual se expide el código disciplinario único”

1.3. Grados de consanguinidad y/o afinidad.

Aplica en caso que un familiar cercano que esté vinculado con compañías de los productos objeto de vigilancia del Invima:

Entidad o negocio	Descripción del potencial conflicto	Fechas AAAA-MM-DD
NINGUNO	NINGUNO	NINGUNO

1.4. Otro potencial conflicto de intereses (describa):

1.5. Acciones tomadas frente al conflicto de intereses (describa):

CLAUSULA TERCERA - Consecuencias del incumplimiento.

Asumo a través de la suscripción del presente compromiso, las consecuencias previstas en la Ley, si se comprobare de la manera prevista en la misma, el incumplimiento de los compromisos en materia de anticorrupción.

CLAUSULA CUARTA – Finalización relación laboral

El personal vinculado al **Invima** bajo una relación legal y reglamentaria (en calidad de servidor público), al momento de retirarse de la institución, debe tener en cuenta que como mecanismo de prevención, investigación y sanción de actos de corrupción y la efectividad del control de la gestión pública, la legislación establece una prohibición en la gestión de intereses privados, cuando el cargo o la labor a desempeñar en el sector privado se encuentra relacionado con los asuntos que hubiere conocido en el desempeño de sus funciones como servidor público.

En el evento de determinarse que las actividades que pretende desarrollar una vez desvinculado del **Invima** constituyen asuntos relacionados con las funciones propias del cargo que ejerció en la entidad, operarán las prohibiciones contenidas en el artículo 3º de la ley 1474 de 2011², así.

² Corte Constitucional, sentencia C-257 del 7 de mayo de 2013 demanda de inconstitucionalidad en contra del inciso 1º del artículo 3 de la Ley 1474 de 2011, Conjuez Ponente: Jaime Córdoba Triviño

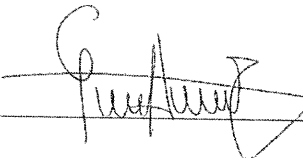
Prohibición 1	<i>Prestar, a título personal o por interpuesta persona, servicios de asistencia, representación o asesoría en asuntos relacionados con las funciones propias del cargo, o permitir que ello ocurra, hasta por el término de dos (2) años después de la dejación del cargo, con respecto del organismo, entidad o corporación en la cual prestó sus servicios,</i>
Prohibición 2	<i>Prestar servicios de asistencia, representación o asesoría a quienes estuvieron sujetos a la inspección, vigilancia, control o regulación de la entidad, corporación u organismos al que se haya estado vinculado [hasta por el término de dos (2) años después de la dejación del cargo, en asuntos relacionados con las funciones propias del cargo].</i>
Prohibición 3	<i>Prestar servicios de asistencia, representación o asesoría a quienes estuvieron sujetos a la inspección, vigilancia, control o regulación de la entidad, corporación u organismos al que se haya estado vinculado "respecto de los asuntos concretos de los cuales el servidor conoció en ejercicio de sus funciones".</i>

Cabe resaltar que las prohibiciones previstas en la norma antes citada se aplican única y exclusivamente respecto de asuntos que tengan relación con las funciones propias del cargo que desempeño en el **Invima**, por tanto, los ex servidores públicos podrán asistir, representar o asesorar con respecto de las entidades para las cuales prestaron sus servicios o a quienes estuvieron sujetos (personas naturales o jurídicas) a su inspección, vigilancia, control o regulación, en asuntos distintos a aquellos que se relacionen con las específicas y concretas competencias que desempeñaron durante el tiempo de su vinculación a la entidad.

Para el caso de los contratistas que finalizan el término de ejecución de su contrato, deberán tener en cuenta las restricciones respecto al manejo confidencial de la información, toda vez que la información, documentación o conocimiento derivado del contrato de prestación de servicios no debe ser empleado en beneficio propio o de terceros siempre y cuando no se trate de información pública, especialmente en aquellos casos en los que pretenda vincularse a persona natural o jurídica que se encuentra bajo la inspección, vigilancia y control del **Invima**.

Así mismo, los ex servidores públicos o ex contratistas del **Invima** no tienen la facultad de hacer declaraciones, representaciones o adquirir compromisos en nombre de la entidad ni de tomar decisiones o iniciar acciones que generen obligaciones a su cargo.

Para constancia de lo anterior y como manifestación de la aceptación de los compromisos unilaterales previstos en esta declaración conflictos de intereses, se firma el presente documento

 CC 1014206996 Bogotá D.C
Firma y Cédula

**LA SUSCRITA COORDINADORA DEL GRUPO TECNICO DE
MEDICAMENTOS DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE
VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA**

CERTIFICA QUE:

Una vez revisada la declaración de transparencia y conflicto de intereses de la profesional contratista **GISELLE ALEXANDRA HERNÁNDEZ ZAMBRANO**, identificada con la Cédula de Ciudadanía No. **1.014.206.996**, quien está postulado como contratista para el año 2023, se verifica que no genera algún conflicto de intereses que impida o dificulte el desarrollo del objeto del contrato, quien manifiesta:

Nombre de la empresa: **LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA-LABINCO- S.A.S.**

Fecha de contratación: 01/06/2017 – 30/01/2019

Cargo: Jefe de control de calidad.

Por lo anterior, al profesional en mención no le será asignado ningún tipo de trámite correspondiente a estos establecimientos, y en caso de que esto suceda por error humano, el profesional tiene la obligación de informar a su coordinador para que le sea retirado y se asigne a otro profesional.

Agradezco la atención prestada, y quedamos atentos a cualquier comentario.



ELDY YOHANA NEIRA PRECIADO
Coordinadora Grupo Técnico de Medicamentos
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Yo, GISELLE ALEXANDRA HERNANDEZ ZAMBRANO identificado(a) con cédula de ciudadanía No. 1014206996 expedida en BOGOTÁ D.C., en mi cargo de CONTRATISTA, suscribo el presente **COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN** relacionada con el ejercicio de mis funciones.

CONSIDERACIONES

- El Invima es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, perteneciente al Sistema de Salud cuyo objeto es el de 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.
- Se definen los siguientes términos relacionados con el compromiso de confidencialidad y tomados del artículo 6 de la Ley 1712 de 2014 y otros documentos:
 - Confidencialidad:** Propiedad de la información que la hace no disponible o sea divulgada a individuos, entidades o procesos no autorizados¹
 - Información:** Se refiere a un conjunto organizado de datos contenido en cualquier documento que los sujetos obligados generen, obtengan, adquieran, transformen o controlen.
 - Información pública:** Es toda información que un sujeto obligado genere, obtenga, adquiera, o controle en su calidad de tal.
 - Información pública clasificada:** Es aquella información que estando en poder o custodia de un sujeto obligado en su calidad de tal, pertenece al ámbito propio, particular y privado o semi-privado de una persona natural o jurídica por lo que su acceso podrá ser negado o exceptuado, siempre que se trate de las circunstancias legítimas y necesarias y los derechos particulares o privados consagrados en el artículo 18 de esta ley.
 - Información pública reservada:** Es aquella información que estando en poder o custodia de un sujeto obligado en su calidad de tal, es exceptuada, de acceso a la ciudadanía por daño a intereses públicos y bajo cumplimiento de la totalidad de los requisitos consagrados en el artículo 19 de esta ley.
 - Publicar o divulgar:** Significa poner a disposición en una forma de acceso general a los miembros del público e incluye la impresión, emisión y las formas electrónicas de difusión
- Con el fin de dar cumplimiento al manejo de la información el Invima ha implementado políticas institucionales, tales como:
 - Política Sistema de Gestión integrado** cuyo objetivo es definir los compromisos institucionales de dirección y calidad para el óptimo desempeño de la función pública y la gestión de la entidad hacia la materialización de su misión, visión y objetivos dentro de los principios éticos.
 - Política de prevención del daño antijurídico y defensa de los intereses del Invima**, la cual establece los parámetros preventivos a seguir con el fin de evitar que las actuaciones administrativas y la toma de decisiones en las distintas áreas y dependencias del Instituto generen hechos u omisiones que causen un daño a los ciudadanos quienes no están en la obligación legal de soportar y que en últimas el resultado sea el detrimento del patrimonio de la entidad y por ende del Estado. Adicionalmente con estos lineamientos se pretende garantizar que, los procesos judiciales en los que sea parte el Invima, sean resueltos dentro de la legalidad en los términos judiciales y en beneficio de los intereses de la entidad; Integrando aspectos relevantes, de

¹ NTC-ISO/IEC 27000. Tecnología de la información. Técnicas de seguridad. Sistemas de gestión de la seguridad de la información (SGSI). Visión general y vocabulario 2017.

naturaleza preventiva, para evitar la ocurrencia o disminuir los efectos dañinos del debate extrajudicial o judicial.

- c) **Política de Manejo de Conflicto de Interés** que establece directrices y mecanismos para prevenir y manejar conflictos de intereses que afecten el desarrollo de las funciones u obligaciones por parte de los servidores públicos, practicantes, contratistas, comisionados o quienes participen en intercambios técnicos, apoyo y cooperación a nivel nacional e internacional.
 - d) **Política de Cumplimiento y ética Código**, la cual orienta las actuaciones internas, interinstitucionales e intersectoriales del Invima y sus colaboradores, en un marco de cumplimiento de normas jurídicas y ética institucional, que permitan salvaguardar su buen nombre y la confianza de los ciudadanos, mediante la determinación de ejes estratégicos y líneas de acción.
 - e) **Política de tratamiento y protección de datos personales** que establece lineamientos para el tratamiento, manejo, protección y actualización de la información personal de los ciudadanos y servidores públicos registrada en las bases de datos del Invima, de acuerdo a lo establecido por la normatividad vigente.
 - f) **Política de Gestión Documental** que define los lineamientos para la gestión documental en cualquier soporte, físico y/o electrónico que se maneja en el Instituto Nacional Vigilancia de Medicamento y Alimentos - Invima, basados en las metodologías definidas por el Archivo General de la Nación para normalizar la producción de información desde su creación, uso y mantenimiento; garantizando en todo momento la integridad, autenticidad y veracidad de la información, bajo parámetros técnicos de organización, trámite, gestión, conservación y disposición final, soportados en los principios Archivísticos.
4. Las disposiciones legales en esta materia están dadas en la siguiente normatividad: Ley 734 de 2002 por la cual se expide el Código Disciplinario Único, Ley 1712 de 2014 por medio de la cual se crea la Ley de Transparencia y del Derecho de Acceso a la Información Pública Nacional y se dictan otras disposiciones, la Ley 1581 de 2012 por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales, y la Ley 1273 de 2009 por medio de la cual se modifica el Código Penal, se crea un nuevo bien jurídico tutelado - denominado "de la protección de la información y de los datos" y se preservan integralmente los sistemas que utilicen las tecnologías de la información y las comunicaciones, entre otras disposiciones y adicionalmente sus decretos reglamentarios.
5. En cumplimiento a lo establecido en la Ley 1712 de 2014, el Invima ha implementado un inventario de información (registros de activos de información, índice de información clasificada y reservada, esquema de publicación), donde se describe la información que el instituto genera, obtiene, adquiere, transforma y controla; el cual se encuentra disponible en el botón de transparencia del sitio web www.invima.gov.co.

COMPROMISOS

Atendiendo lo anterior, me comprometo a:

- 1. Cumplir con los deberes de todo servidor público establecido en el artículo 34 de la Ley 734 de 2002 “por la cual se expide el Código Disciplinario Único” o las obligaciones plasmadas según corresponda.
- 2. Custodiar y cuidar la documentación e información que por razón de mi empleo, cargo o función, conserve bajo mi cuidado o a la cual tenga acceso, e impedir o evitar la sustracción, destrucción, ocultamiento o utilización indebidos.
- 3. Guardar el secreto empresarial² de la información no divulgada que una persona natural o jurídica legítimamente posea, que pueda usarse en alguna actividad productiva, industrial o comercial, y que sea susceptible de transmitirse a un tercero, en la medida que dicha información sea:
 - a. Secreta, en el sentido que como conjunto o en la configuración y reunión precisa de sus componentes, no sea generalmente conocida ni fácilmente accesible por quienes se encuentran en los círculos que normalmente manejan la información respectiva;
 - b. Tenga un valor comercial por ser secreta; y

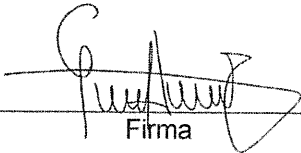
² COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA, DECISION 486 del 2000, Régimen Común sobre Propiedad Industrial, título XVI - capítulo II

c. Haya sido objeto de medidas razonables tomadas por su legítimo poseedor para mantenerla secreta

La información de un secreto empresarial podrá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o, a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios.

- 4. Dar respuesta a las solicitudes de acuerdo a lo establecido en el Inventario de Información del Invima, de acuerdo a lo dispuesto en la Ley 1712 de 2014.
- 5. Abstenerme de publicar o divulgar la información confidencial que conozca, reciba o intercambie con ocasión del desarrollo de mis funciones para beneficio propio o de un tercero.
- 6. Hacer entrega formal de la información a mi cargo en el caso de una situación administrativa que lo amerite.
- 7. Cumplir lo establecido en las políticas institucionales, disponibles en el sitio web www.invima.gov.co

Para constancia de lo anterior y como manifestación de la aceptación de los compromisos unilaterales previstos en el presente compromiso, se firma a los () días del mes de agosto del 2023


Firma



Editar

Búsqueda Mis procesos Menú Ir a

Escritorio → Configuraciones de Perfil

Mis datos de usuario
Noticias SECOP
Mis registros
Accesos del usuario
Términos y condiciones de uso

Información del usuario

Género
Cargo
Título
Nombre GISELLE ALEXANDRA
Apellidos
Fecha de Nacimiento
Nombre y apellido HERNANDEZ ZAMBRANO
Tipo de documento Cédula de Ciudadanía
Número de documento 1014206996
Dirección CARRERA 74A #63-92
Código postal 111071
Estrato
Ubicación BOGOTA
País COLOMBIA
Correo electrónico gisellehernandezqf@gmail.com
Teléfono
Celular 3015184503
Nivel Educativo



Configuración

Zona horaria (UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito
Idioma Español (Colombia)
Configuración regional Spanish (Colombia)

Seguridad de la información

Pregunta de seguridad como se llama mi gato
Respuesta piño
SMS para recuperar la contraseña 3015184503

Exportar

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

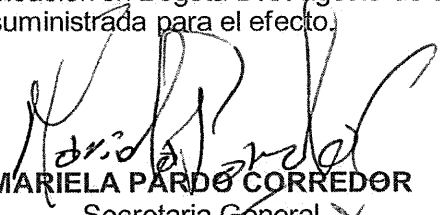
CERTIFICAN QUE:

El Invima necesita adelantar una contratación cuyo objeto consiste en PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR TÉCNICAMENTE EN EL PROCESO VISITAS DE INSPECCIÓN PARA LA DE OBTENCIÓN DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN, LABORATORIO Y MANUFACTURA DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS VIGILADOS POR EL INSTITUTO, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES.

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 2.8.4.4.5 del Decreto 1068 de 2015.

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


MARIELA PARDO CORREDOR
Secretaria General


MARTHA MILET PABLOS CORREDOR
Asesora de la Dirección General (E) con delegación de
Funciones del grupo de Talento Humano

LA SUSCRITA DIRECTORA GENERAL(E) 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 *ibidem*, 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.

Las anteriores actividades deben ser ejecutadas por químicos farmacéuticos, quienes acorde a la Ley 212 de 1995, son profesionales idóneos del área de la salud, para ejercer actividades referentes al desarrollo, preparación, producción, control y vigilancia de medicamentos. El Grupo Técnico de Medicamentos para el año 2023 propuso una meta inicial de 435 visitas teniendo en cuenta la realización de una segunda visita de verificación de requerimientos pendientes de Buenas Prácticas de Manufactura que contempla el Decreto 335 de 2022; en el primer semestre del año 2023 se ejecutaron 188 visitas; por lo anterior para el segundo semestre del año en curso se requiere cumplir con 247 visitas.

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 trámites 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:

PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR TECNICAMENTE EN EL PROCESO VISITAS DE INSPECCION PARA LA OBTENCION DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN, LABORATORIO Y MANUFACTURA DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS VIGILADOS POR EL INSTITUTO, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES.

Cantidad de contratos autorizados = 8 con honorarios de \$ 5.521.564

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


MARIELA PARDO CORREDOR
Directora General (E)

Proyectó: **Martin Barrera** 

Revisó: **Luis Guillermo Restrepo Velez**

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos 

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	CONSTANCIA DE IDONEIDAD Y EXPERIENCIA			
	Código: GAD-GCT-FM16		Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01

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

El suscrito, 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 que, una vez revisada la propuesta presentada por **GISELLE ALEXANDRA HERNANDEZ ZAMBRANO** identificada con la cédula de ciudadanía No. **1.014.206.996**, 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. Título de posgrado en la modalidad de Especialización en Ciencias Farmacéuticas, o Farmacología, o Productividad y Calidad, o Bioquímica o Farmacocinética, o Biología Molecular.

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

Procesos de manejo, almacenamiento, fabricación, operación, funcionamiento, evaluación de aspectos de calidad, seguridad, eficacia, estabilidad, desarrollo y/o metodologías de análisis o utilización de productos farmacéuticos, medicamentos, productos biológicos, gestión integral de propiedad industrial o patentes de dichos productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

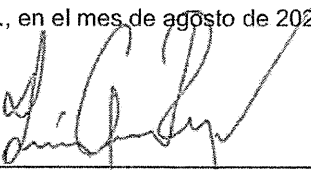
Equivalencias: Aplica la equivalencia contenida en la Resolución No. 2023000437 del 10 de enero de 2023: TP + 40 MEPR, así:

Título Profesional en Química Farmacéutica. Título de posgrado en la modalidad de Especialización en Ciencias Farmacéuticas, Farmacovigilancia, Tecnología Farmacéutica, Farmacología, Calidad y/o Producción Farmacéutica, Sistemas de Gestión de Calidad, Desarrollo de Productos, Salud Pública, Toxicología, Auditoría o Administración en Salud, Epidemiología, Fármaco-economía, Políticas y regulación de Medicamentos, Biotecnología.

Cuarenta (40) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes áreas: Procesos de manejo, almacenamiento, fabricación, operación, funcionamiento, evaluación de aspectos de calidad, seguridad, eficacia, estabilidad, desarrollo y/o metodologías de análisis o utilización de productos farmacéuticos, medicamentos, productos biológicos, gestión integral de propiedad industrial o patentes de dichos productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Siendo así, se considera la persona adecuada para la suscripción y ejecución del contrato de prestación de servicios cuyo objeto consiste en: PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR TÉCNICAMENTE EN EL PROCESO VISITAS DE INSPECCIÓN PARA LA OBTENCIÓN DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN, LABORATORIO Y MANUFACTURA DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS VIGILADOS POR EL INSTITUTO, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES.

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



LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos



POLICÍA NACIONAL
DE COLOMBIA

Consulta en línea de Antecedentes Penales y Requerimientos Judiciales

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que siendo las 06:02:54 PM horas del 02/08/2023, el ciudadano identificado con:

Cédula de Ciudadanía N° 1014206996

Apellidos y Nombres: **HERNANDEZ ZAMBRANO GISELLE ALEXANDRA**

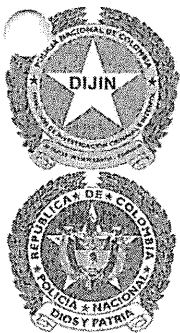
NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES

de conformidad con lo establecido en el artículo 248 de la Constitución Política de Colombia.

En cumplimiento de la Sentencia SU-458 del 21 de junio de 2012, proferida por la Honorable Corte Constitucional, la leyenda "NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES" aplica para todas aquellas personas que no registran antecedentes y para quienes la autoridad judicial competente haya decretado la extinción de la condena o la prescripción de la pena.

Esta consulta es válida siempre y cuando el número de identificación y nombres, correspondan con el documento de identidad registrado y solo aplica para el territorio colombiano de acuerdo a lo establecido en el ordenamiento constitucional.

Si tiene alguna duda con el resultado, consulte las [preguntas frecuentes](#) o acérquese a las [instalaciones de la Policía Nacional](#) más cercanas.



Dirección: Avenida El Dorado # 75 –
25 barrio Modelia, Bogotá D.C.
Atención administrativa: Lunes a
Viernes 8:00 am a 12:00 pm y 2:00
pm a 5:00 pm
Línea de atención al ciudadano:
5159700 ext. 30552 (Bogotá)
Resto del país: 018000 910 112
E-mail: dijin.araic-atc@policia.gov.co



Presidencia de la
República



Ministerio de
Defensa Nacional



Portal Único de
Contratación



GOV.CO

Todos los derechos reservados.

CERTIFICADO DE ANTECEDENTES

CERTIFICADO ORDINARIO
No. 228635836



WEB
18:01:20
Hoja 1 de 01

Bogotá DC, 02 de agosto del 2023

La PROCURADURIA GENERAL DE LA NACIÓN certifica que una vez consultado el Sistema de Información de Registro de Sanciones e Inhabilidades (SIRI), el(la) señor(a) GISELLE ALEXANDRA HERNANDEZ ZAMBRANO identificado(a) con Cédula de ciudadanía número 1014206996:

NO REGISTRA SANCIONES NI INHABILIDADES VIGENTES

ADVERTENCIA: La certificación de antecedentes deberá contener las anotaciones de las sanciones o inhabilidades que se encuentren vigentes. Cuando se trate de nombramiento o posesión en cargos que exijan para su desempeño ausencia de antecedentes, se certificarán todas las anotaciones que figuren en el registro. (Artículo 238 Ley 1952 de 2019)

NOTA: El certificado de antecedentes disciplinarios es un documento que contiene las anotaciones e inhabilidades generadas por sanciones penales, disciplinarias, inhabilidades que se deriven de las relaciones contractuales con el estado, de los fallos con responsabilidad fiscal, de las decisiones de pérdida de investidura y de las condenas proferidas contra servidores, ex servidores públicos y particulares que desempeñen funciones públicas en ejercicio de la acción de repetición o llamamiento en garantía. **Este documento tiene efectos para acceder al sector público, en los términos que establezca la ley o demás disposiciones vigentes.** Se integran al registro de antecedentes solamente los reportes que hagan las autoridades nacionales colombianas. En caso de nombramiento o suscripción de contratos con el estado, es responsabilidad de la Entidad, validar la información que presente el aspirante en la página web: <http://www.procuraduria.gov.co/portal/antecedentes.html>

CARLOS ARTURO ARBOLEDA MONTOYA
Jefe División de Relaciónamiento Con El Ciudadano

ATENCIÓN :

ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 01 HOJA(S), SOLO ES VALIDO EN SU TOTALIDAD. VERIFIQUE QUE EL NUMERO DEL CERTIFICADO SEA EL MISMO EN TODAS LAS HOJAS.

División de Relaciónamiento con el Ciudadano.
Línea gratuita 018000910315; quejas@procuraduria.gov.co
Carrera 5 No. 15 - 60 Piso 1; Pbx 5878750 ext. 13170; Bogotá D.C.
www.procuraduria.gov.co

LA CONTRALORÍA DELEGADA PARA RESPONSABILIDAD FISCAL ,
INTERVENCIÓN JUDICIAL Y COBRO COACTIVO

CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy miércoles 02 de agosto de 2023, a las 18:01:52, el número de identificación, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	Cédula de Ciudadanía
No. Identificación	1014206996
Código de Verificación	1014206996230802180152

Esta Certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento de identificación, coincidan con los aquí registrados.

De conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la Resolución 220 del 5 de octubre de 2004, la firma mecánica aquí plasmada tiene plena validez para todos los efectos legales.



YEZID LOZANO PUENTES
Contralor Delegado

Generó: WEB



Con el Código de Verificación puede constatar la autenticidad del Certificado.
Carrera 69 No. 44-35 Piso 1. Código Postal 111071. PBX 5187000 - Bogotá D.C
Colombia Contraloría General NC, BOGOTÁ, D.C.

Página 1 de 1

Sistema Registro Nacional de Medidas Correctivas RNMC

 Consulta Ciudadano

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que a la fecha, 02/08/2023 06:05:09 p. m. el ciudadano con Cédula de Ciudadanía N°. **1014206996** y Nombre: **GISELLE ALEXANDRA HERNANDEZ ZAMBRANO.**

NO TIENE MEDIDAS CORRECTIVAS PENDIENTES POR CUMPLIR.

De conformidad con la Ley 1801 de 2016 "Por la cual se expide el Código Nacional de Seguridad y Convivencia Ciudadana". Registro interno de validación No. **69061503** . La persona interesada podrá verificar la autenticidad del presente documento a través de la página web institucional digitando <https://www.policia.gov.co>, menú ciudadanos/ consulta medidas correctivas, con el documento de identidad y la fecha de expedición del mismo. Esta consulta es válida siempre y cuando el número de cédula corresponda con el documento de identidad suministrado.

 Nueva Busqueda

 Imprimir

515 9000



Policía Nacional de Colombia
Dirección General - Cra. 59 Nº 26 - 21
Centro Administrativo Nacional CAN, Bogotá D.C.
Línea de atención: 018000-910112



El futuro
es de todos

ES UN
HONOR
SER POLICÍA



UAE CONTADURÍA GENERAL DE LA NACIÓN
CONSULTA AL BOLETÍN DE DEUDORES MOROSOS DEL ESTADO
BDME

El documento de identificación CEDULA DE CIUDADANÍA número 1014069996 **NO** está incluido en el BDME que publica la CONTADURÍA GENERAL DE LA NACIÓN, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2° de la Ley 901 del 2004.

La información suministrada en esta página Web corresponde a la consolidación de los BDME presentados por las entidades públicas. Por tanto, la Contaduría General de la Nación no tiene responsabilidad alguna por las posibles acciones legales que se puedan derivar del reporte indebido o inconsistencias de la misma, por cuanto toda la información contenida en el BDME es la que hayan suministrado los entes públicos, bajo su responsabilidad exclusiva.

La sentencia C-1083 del 24 de octubre de 2005 de la Honorable Corte Constitucional declaró inexecutable los incisos 2 y 4 del párrafo tercero del artículo 2° de la Ley 901 de 2004, dejando así de tener vigencia la inhabilidad para contratar con el Estado o tomar posesión de cargos públicos, de las personas naturales o jurídicas que aparezcan reportadas en el Boletín de Deudores Morosos del Estado.

En tal sentido no se requiere presentar el certificado del Boletín de Deudores Morosos del Estado para efectos de contratar con entidades públicas.

Este documento se generó en la página www.contaduria.gov.co

Fecha de Consulta: 2023/08/03
Calle 26 No 69 - 76, Edificio Elemento Torre 1 (Aire) - Piso 15
PBX +57(601) 492 64 00
<http://www.contaduria.gov.co> E-mail: bdme@contaduria.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia



UAE CONTADURÍA GENERAL DE LA NACIÓN
CONSULTA AL BOLETÍN DE DEUDORES MOROSOS DEL ESTADO
INCUMPLIMIENTO DE ACUERDOS DE PAGO

El documento de identificación CEDULA DE CIUDADANÍA número 1014069996 **NO** ha incumplido acuerdos de pago de conformidad con lo establecido en el numeral 5° del artículo 2° de la Ley 1066 de 2006.

Recuerde que la información suministrada en esta página Web CONSTITUYE CERTIFICADO BDME para efectos de celebrar nuevos acuerdos de pago con otras entidades públicas y goza de valor probatorio según lo establecido en la Ley 527 de 1999, por lo cual la Contaduría General de la Nación no lo expide en forma física.

La información suministrada en esta página Web corresponde a la consolidación de los BDME presentados por las entidades públicas. Por tanto, la Contaduría General de la Nación no tiene responsabilidad alguna por las posibles acciones legales que se puedan derivar del reporte indebido o inconsistencias de la misma, por cuanto toda la información contenida en el BDME es la que hayan suministrado los entes públicos, bajo su responsabilidad exclusiva.

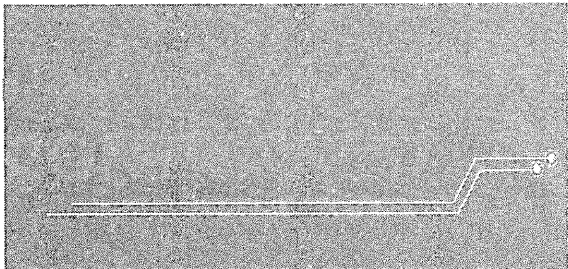
Este documento se generó en la página www.contaduria.gov.co

Fecha de Consulta: 2023/08/03
Calle 26 No 69 - 76, Edificio Elemento Torre 1 (Aire) - Piso 15
PBX +57(601) 492 64 00
<http://www.contaduria.gov.co> E-mail: bdme@contaduria.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

Home > Reporte > Contratista



- SECOP
- SECOP II
- PDET
- SALUD
- ELECTORAL
- DENUNCIE



Nueva Búsqueda

- ☒ Empresa / Persona
- ☐ Entidad
- ☐ Departamento

1014206996



Los siguientes datos relacionan el histórico de sanciones, multas o cualquier otro reporte por delitos contra la administración pública que haya sido impuesto a una persona natural o jurídica.

Nombre de persona o empresa
GISELLE ALEXANDRA HERNANDEZ ZAMBRANO

Nit / C.C.:
1014206996



- ☐ Sanciones disciplinarias
- ☐ Multas y sanciones contractuales
- ☐ Responsabilidades fiscales

Reporte General

Este informe se basa en los contratos registrados en el Sist. Electrónico de Contratación Pública, (SECOP), presentados a través del Portal de Datos Abiertos de Colombia.

Seleccione un año

Todos los años

Lista de los contratos más cuantiosos

*Para visualizar la información completa de los contratos, clic en link de Contrato.

Copy	CSV	Excel	PDF	Print	Buscar:		
#	Monto	Objeto de contrato	Entidad	Fecha inicio	Fecha terminación	Departamento	Detalles
1	\$64,890,000	PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR A LA CORPORACION EN LAS ACTIVI ...	CORPORACION AUTONOMA REGIONAL ...	2023-02-16	2023-12-30	BOGOTA	
2	\$40,954,080	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR EN LAS ACTIVIDADES DEL PROCESO D ...	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANC ...	2022-01-05	2022-12-02	BOGOTA	
3	\$39,580,620	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUIMICO FARMACEUTICO ESPECIALIZADO AL I ...	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANC ...	2021-01-21	2021-12-07	BOGOTA	

PACO		Reporte	Mapa de noticias	Indicadores	Normatividad	Denuncie			
X	SERVICIOS PROFESIONALES DE APOYO A LAS DIRECCIONES MISIONALES DEL ...	NACIONAL DE VIGILANC ...	VI	Contacto					
	SECOP								
	SECOP II	5	\$36,833,700	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUIMICO FARMACEUTICO ESPECIALIZADO A ...	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANC ...	2020-02-24	2020-12-18	BOGOTA	
	PDET								
	SALUD								
ELECTORAL		6	\$33,129,384	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS PARA APOYAR TECNICAMENTE EN E ...	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANC ...	2023-02-06	2023-08-05	BOGOTA	
DENUNCIE									
		7	\$30,000,000	PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES PARA EL APOYO EN EL CONTROL SEGUIMIENTO EV ...	CORPORACION AUTONOMA REGIONAL ...	2022-02-07	2022-07-06	BOGOTA	
		8	\$24,000,000	PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES PARA EL APOYO A LA CORPORACION EN LA REALI ...	CORPORACION AUTONOMA REGIONAL ...	2022-08-17	2022-12-16	BOGOTA	

Mostrando registros del 1 al 8 de un total de 8

Anterior

1

Siguiente

Entidades

Entidades con mayor número de contratos adjudicados discriminados por: Número de procesos, Departamento y Municipio.

Gráficas del reporte

Para visualizar gráficas seleccione una opción

- Reporte exploratorio SECOP
- Número de contratos por mes - año
- Cuantía y número de contratación por año

