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

FECHA: AGOSTO 2023

ÁREA SOLICITANTE: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ

1. INFORMACIÓN GENERAL

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

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

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

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

> *"1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.*
> *2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.*

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

3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.
(...)
5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima.
6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.
(...)
8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.
(...)
10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.
11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.
(...)
14. Realizar actividades de información y coordinación con los productores y comercializadores, sobre el cuidado en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.
(...)
19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.
(...)" [3]

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

(...)
1. Analizar y proponer a la Dirección General la definición de estrategias e instrumentos para la ejecución adecuada de las políticas y para la aplicación de las disposiciones legales vigentes en materia de vigilancia y control de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.
3. Adelantar la valoración y análisis del riesgo en las actividades de competencia de la dependencia y elaborar los informes correspondientes a la decisión de intervención y tratamiento del mismo, comunicando los resultados y acciones a seguir a la Dirección General de la Entidad y a las demás instancias que esta determine.

[3] Artículo 4, ibidem

6. Evaluar y vigilar las tecnologías farmacéuticas y farmacológicas en el marco del Sistema Nacional de Tecnologías en Salud.
7. 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.
10. Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia, o los que le sean delegados.
13. Asesorar, capacitar y prestar asistencia técnica a los entes territoriales, en la materia de competencia del área.
17. Realizar actividades permanentes de información y coordinación con los productores y comercializadores y de educación sanitaria con los consumidores, expendedores y la población en general sobre cuidados en el manejo y uso de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.
18. Absolver consultas y emitir conceptos técnicos referidos a los asuntos de competencia de la dependencia. (…)

Así mismo y teniendo presente las funciones antes descritas , el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, expidió la Resolución N° 2022035262, *"Por la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"*, en donde se encuentra el Grupo Técnico de Medicamentos, el cual hace parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el cual tiene entre sus funciones las siguientes:

"1. Realizar las visitas nacionales e internacionales de certificación de Buenas Prácticas en Manufactura, Buenas Prácticas de Elaboración, Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos, Buenas Prácticas de Laboratorio y demás certificaciones que de acuerdo con la normatividad vigente se requieran a los establecimientos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2. Proyectar los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia.

3. Participar en la elaboración de propuestas de reglamentos técnicos y normalización, relacionados con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia y buenas prácticas para los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
(...)
6.Atender las consultas de los usuarios, del público en general, de los entes territoriales y las demás autoridades, emitiendo conceptos cuando se requiera, a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.
(...)
8. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el Instituto.
(…)

10. Revisar y actualizar Guías, Procedimientos, Instructivos relacionados al área.

11. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistemas Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia. (...)"

El Estado, ejerciendo su facultad reguladora, mediante la expedición del Decreto 335 de 2022, hizo exigible y obligatoria a toda la Industria Farmacéutica Nacional y Extranjera que comercializa medicamentos en nuestro país, el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, las cuales al ser implementadas y aplicadas a nivel de todo el proceso productivo y de control de calidad, aseguran la calidad de los productos que serán entregados al consumidor. Por lo tanto, los medicamentos requieren de una política nacional de calidad exigente, que tiene como objetivo fundamental, garantizar los derechos del paciente, así como salvaguardar los intereses de la Sociedad y el Estado. De tal suerte, que el Gobierno Nacional a través del Ministerio de Salud, adoptó las pautas recomendadas por la Organización Mundial de la Salud sobre Buenas Prácticas de Manufactura, a cumplirse por parte de la Industria Farmacéutica e *"Inspeccionarse, vigilarse y controlarse por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima"*, las cuales permitirán un nivel alto de confiabilidad en la calidad de los productos por parte de sus prescriptores al momento de la formulación, así como, del consumidor que espera satisfacer sus expectativas, necesidades y deseos en salud al comprar y consumir un producto puro, seguro y eficaz.

En cumplimiento de las funciones señaladas anteriormente, actualmente se requiere realizar visitas de inspección que abarcan los sistemas de calidad, control de calidad y producción con el propósito de otorgar certificación de cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente, así como también llevar a cabo las visitas a establecimientos de productos de competencia del Invima que ya han sido certificados, actividades que se encuentran enmarcadas dentro del proyecto de inversión *"Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional"*. Así mismo, las solicitudes de visita de certificación, ampliación, renovación y verificación abarcan 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 radiofarmacos (BPER) y demás servicios, asociados a los establecimientos y productos de competencia del INVIMA; emitiendo actuaciones administrativas que cumplan con la normativa sanitaria vigente, con los plazos de respuesta y criterios de calidad.

Aunado a lo anterior, y en el marco de las funciones de esta Dirección, en el desarrollo del estudio de las diferentes solicitudes de certificación en buenas prácticas BPX (BPM; BPE; BPMG; BPER; BPL, BPMf, BPMh, BPMb, BPMsd), sus seguimientos correspondientes y demás actividades de IVC SOA, se requiere adelantar una evaluación técnica indispensable en la aprobación o negación de dichos requerimientos, la misma corresponde a la verificación del cumplimiento de las siguientes normas: Decreto 335 de 2022, Informe 32 de Organización Mundial de la Salud acogido por la Resolución 3183 de 1995 para BPM, Resolución 1160 de 2016 para BPM, Resolución 4410 de 2009 para BPMG, Resolución 1403 de 2007 para BPE, Resolución 4245 de 2015 para BPER, Resolución 3619 de 2013 para BPL, Resolución 3131 de 1998 para BPMf, Resolución 4594 de 2007 para BPMh, Resolución 5402 de 2015 para BPMb y Decreto 3863 de 2008 para BPMsd que son necesarias para la autorización de la fabricación y procesamiento de los medicamentos, gases y demás servicios requeridos en el mercado, que permiten a la industria de medicamentos tener en el mercado los diferentes productos desarrollados por ella y que son orientados al mejoramiento de las condiciones de vida de la población en general.

Por su parte, 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 certificación en buenas prácticas BPX (BPM; BPE; BPMG; BPER; BPL y segunda visita de verificación de requerimientos de Buenas Prácticas, entre otras actividades que requieren gestión por parte de los funcionarios y contratistas. Cabe resaltar, que la Entidad durante las vigencias anteriores atendió la necesidad antes descrita con las herramientas que ha suministrado la Dirección General del Instituto, en cuanto a diferentes clases de vinculación de personal y apoyo operativo, logístico y técnico especializado 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.

En este sentido, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos debe apoyar las actividades de certificación en buenas prácticas BPX (BPM; BPE; BPMG; BPER; BPL) y visitas de verificación de requerimientos de Buenas Prácticas en el marco del Decreto 335 de 2022, dentro de los términos previstos en la normatividad sanitaria vigente establecida para los diferentes productos y servicios competencia del Invima, por lo que persiste la necesidad creciente de disponer de personal técnico idóneo para apoyar y realizar las actividades de visitas competencia de esta Dirección, por cuanto existe una normativa amplia de inspección de las Buenas Prácticas en donde el personal de planta (21 profesionales) no sólo ejecuta auditorias de Buenas Prácticas sino que también realiza diferentes actividades como la respuesta a las consultas, derechos de petición, emisión de certificados de aceptación de Buenas Prácticas que cita el artículo 7 del Decreto 335 de 2022, realización del POA, indicadores de gestión, capacitaciones, citas de atención al usuario, revisión de correspondencia, notificación de resoluciones de Certificación de Buenas Prácticas, revisión de la calidad de las actas, reuniones grupales de unificación de criterios, programación de visitas, actualización de las bases de datos, apoyo en la realización de tarifas relacionadas a las certificaciones de Buenas Prácticas, entre otras actividades lo cual no es suficiente para dar cumplimiento al número de inspecciones de certificación de Buenas Prácticas que se tienen pendientes por parte del Grupo Técnico de Medicamentos.

Por otra parte, según el procedimiento interno (ASS-AYC-PR001 "PROCEDIMIENTO AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES") cada auditoria cuenta con un número de auditores para cada área según la complejidad, extensión y especificidad de los temas a evaluar que establecen las normas vigentes en la materia, es así que para ejecutar dichas visitas se tiene dividido por roles al interior del grupo, como son:

- **Auditor 1.** Profesional Especializado, quien evalúa los temas referentes a Control de Calidad BPM. Rol: Auditor de Control de Calidad en la Fabricación.
- **Auditor 2.** Profesional quien evalúa los temas referentes a Sistema de Aseguramiento de Calidad BPM y BPL. Rol: Auditor de Garantía de Calidad.

- **Auditor 3.** Profesional Especializado, quien evalúa los temas referentes a Control de Calidad BPL. Rol: Auditor de Control de Calidad en los Laboratorios de control de calidad.
- **Auditor 4.** Profesional Especializado quien evalúa los temas referentes a Producción. Rol: Auditor líder de Producción.

Por lo anterior, dado el volumen de solicitudes de visitas de certificación de BPX presentadas, el número de consultas y derechos de petición solicitados por parte de los usuarios, el Grupo Técnico de Medicamentos requiere contar con ocho profesionales en Química Farmacéutica Especializados, con experiencia profesional relacionada en alguna de las siguientes áreas: procesos de manejo, almacenamiento, fabricación, operación, funcionamiento, evaluación de aspectos de calidad, seguridad, eficacia, estabilidad, desarrollo de productos y/o metodologías de análisis, o utilización de los medicamentos y/o productos biológicos, realización de auditorías internas, entre otras; las cuales son competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y que son objeto de vigilancia sanitaria por parte del Invima, que apoyen en la realización de visitas de auditorías, certificaciones y trámites requeridos por la entidad, la industria y los usuarios.

Los profesionales en Química Farmacéutica Especializados apoyaran en el desarrollo de auditorías y certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) y/o Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), así como la realización de la segunda visita de verificación de requerimientos de Buenas Prácticas 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 la emisión del respectivo acto administrativo que otorga la certificación de BPx; teniendo igualmente que diligenciar las bases de datos, aplicativos y sistemas de información, establecidos en el Grupo Técnico de Medicamentos. Adicionalmente, apoyaran en la solución de las inquietudes y/o peticiones presentadas por los usuarios a través de los distintos canales del Instituto, con relación al procedimiento de auditorías de certificación y trámites asociados, aportando los soportes correspondientes, así como en el desarrollo de las actividades relacionadas al sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional.

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

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

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

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

De no contar con el perfil profesional descrito, las actividades programadas para la vigencia 2023 por parte del Instituto se verán afectadas en su efectividad, en lo relacionado con el apoyo en la realización de las 247 visitas de certificación en BPX, para la evaluación, análisis y conceptualización de trámites de auditoría y certificación, conceptos técnicos consultas y solicitudes de usuarios referente a los productos vigilados por el Instituto, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes del instituto.

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

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

Específicamente se encuentra en armonía con Línea: Estatus Sanitario; Programa Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima.

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

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

CÓDIGO BPIN: 2018011000550.

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

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

ACTIVIDAD DEL BPIN A DESARROLLAR: Realizar las visitas con propósito de otorgar certificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente.

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

2.1. OBJETO:

PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR TECNICAMENTE EN EL PROCESO VISITAS DE INSPECCION PARA LA DE 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.

2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

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

2.3. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

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

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

> *"Serán contratos de prestación de servicios profesionales todos aquellos cuyo objeto esté determinado materialmente por el desarrollo de actividades identificables e intangibles que impliquen el desempeño de un esfuerzo o actividad tendiente a satisfacer necesidades de las entidades estatales en lo relacionado con la gestión administrativa o funcionamiento que ellas requieren, bien sea acompañándolas, apoyándolas o soportándolas, al igual que desarrollar estas mismas actividades en aras de proporcionar, aportar, apuntalar, reforzar la gestión administrativa o su funcionamiento con conocimientos especializados, siempre y cuando dichos objetos estén encomendados a personas catalogadas de acuerdo con el ordenamiento jurídico como profesionales. En suma, lo característico es el despliegue de actividades que demandan la aprehensión de competencias y habilidades propias de la formación profesional o especializada de la persona jurídica, de manera que se trata de un saber intelectivo y cualificado.*
>
> *Por consiguiente, el uso de esta concreta figura contractual queda supeditado a las necesidades a satisfacer por parte de la Administración pública y la sujeción al principio de planeación (…)*
>
> *Respecto del contrato de prestación de servicios de simple apoyo a la gestión expresa: "Por otra parte, con estos mismos fundamentos se entiende entonces por contratos de "apoyo a la gestión" todos aquellos otros contratos de "prestación de servicios" que, compartiendo la misma conceptualización anterior, esto es, el desempeño de actividades identificables e intangibles, el legislador permite que sean celebrados por las entidades estatales pero cuya ejecución no requiere, en manera alguna, de acuerdo con las necesidades de la administración (previamente definidas en los procesos de planeación de la Entidad), De la presencia de personas profesionales o con conocimientos especializados".*[4]

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

2.4. AUTORIZACIONES, PERMISO Y LICENCIAS:

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

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

2.5. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.5.1. DEL CONTRATISTA:

2.5.1.1. OBLIGACIONES GENERALES:

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

23. Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato.
24. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

2.5.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS;

1. 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.

2.5.2. DEL CONTRATANTE:

1. Ejercer la supervisión del contrato acorde con las normas vigentes y los manuales adoptados por La Entidad
2. Exigir al contratista la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
3. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias y garantías a que hubiere lugar.
4. Solicitar la actualización o revisión de los precios cuando se produzcan fenómenos que en alteren en su contra, el equilibrio económico o financiero del contrato
5. Adelantar las revisiones periódicas de las obras ejecutadas, servicios prestados o bienes suministrados, para verificar que se cumplan con las condiciones de calidad ofrecidas.

6. Exigir que la calidad de los bienes y servicios adquiridos se ajuste a los requisitos mínimos previstos en las normas técnicas obligatorias, las normas técnicas colombianas o internacionales.
7. Actuar de tal modo que no sobrevenga una mayor onerosidad en el cumplimiento de las obligaciones a cargo del contratista.
8. Corregir los desajustes que puedan presentarse y acordar los mecanismos y procedimientos pertinentes para solucionar rápida y eficazmente las diferencias o situaciones litigiosas que se presenten
9. Efectuar el registro presupuestal correspondiente.
10. Pagar el valor de los honorarios pactados, una vez se cumplan los requisitos para ello.
11. Brindar el acompañamiento, la información y la documentación que el contratista requiera para el adecuado cumplimiento de sus obligaciones.
12. Pagar el valor de los gastos en que incurra el contratista por conceptos de viajes o traslados, de acuerdo con los montos establecidos en las normas que regulan la materia y en los procedimientos del Invima.
13. Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución del contrato, incluyendo las suspensiones y reinicios a que haya lugar

2.6. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el 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.

2.7. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

Las actividades u obligaciones del contrato serán desarrolladas en la ciudad de Bogotá D.C, Sede presidencial ubicada en la carrera 10 No. 64-28, sin perjuicio de las actividades que deba desarrollarse en el territorio nacional.

2.8. SUPERVISIÓN CONTRACTUAL:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Para el presente caso, el Invima satisface la necesidad anteriormente descrita con la contratación de profesionales en Química Farmacéutica Especializados, para lo cual no se requiere previamente de la obtención de varias ofertas.

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

El valor del contrato a celebrar, será hasta por la suma de **VEINTICINCO MILLONES SETECIENTOS SESENTA Y SIETE MIL DOSCIENTOS NOVENTA Y NUEVE PESOS MCTE ($ 25.767.299)** INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.

4.1. FORMA DE PAGO:

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

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

1. CUATRO (04) 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.

4.2. APROPIACIÓN PRESUPUESTAL:

El valor anteriormente indicado se cancelará con base a la siguiente información:

Presupuesto	Inversión
CDP N°.	**VER ANEXO**
Valor del CDP	**$ 25.767.299**
Nombre proyecto de inversión	Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional.
Código del producto SIIF	C-1903-0300-7-0-1903010
Actividad SUIFP	Realizar las visitas con propósito de otorgar certificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente.
Código actividad interna	11-13-125
Nombre de la actividad	Realizar visitas con propósito de certificación en Medicamentos y productos Biológicos.

5. CRITERIOS DE SELECCCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

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

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

<table>
<tr><th>Requisitos de capacidad jurídica</th><th>Requisitos de idoneidad</th><th>Requisitos de experiencia</th></tr>
<tr><td rowspan="2">• Propuesta u ofrecimiento del servicio dirigido al Invima
• Copia legible del documento de identidad
• Copia del documento que soporte la definición de la situación militar.
• Copia de Tarjeta profesional y/o matricula profesional
• Copia del certificado de antecedentes disciplinarios del ejercicio de la profesión (cuando aplique)
• 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.</td><td>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.</td><td>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</td></tr>
<tr><td colspan="2">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.</td></tr>
</table>

• Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés. • Formato de compromiso de confidencialidad de la información.	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 Publica, Toxicología, Auditoria o Administración en Salud, Epidemiologia, 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.

6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO:

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

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

6.1 Contexto del proceso de contratación

OBJETO	Prestar los servicios profesionales especializados para apoyar técnicamente en el proceso de auditorías de certificación en buenas prácticas de manufactura 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.
PRESUPUESTO OFICIAL:	**$25.767.299**
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	Las actividades u obligaciones del contrato serán desarrolladas en la ciudad de Bogotá D.C, sede presidencial ubicada en la carrera 10 No. 64-28, sin perjuicio de las actividades que deba desarrollarse en el territorio nacional.

6.1.1 Identificación y clasificación de los riesgos

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

6.2 Evaluación y clasificación del riesgo

6.2.1 Probabilidad del riesgo

	CATEGORIA	VALORACIÓN
PROBABILIDAD	Raro (puede ocurrir excepcionalmente)	1
	Improbable (puede ocurrir en cualquier momento futuro)	2
	Posible (puede ocurrir en cualquier momento)	3
	Probable (probablemente pueda ocurrir)	4
	casi cierto (ocurre en la mayoría de las circunstancias)	5

6.2.2 Impacto del riesgo

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

6.2.3 Valoración del riesgo

			IMPACTO				
	CALIFICACIÓN CUALITATIVA		Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual
	CALIFICACIÓN MONETARIA		$257.672	$1. 288.364	$3.312.938	$7.730.189	$7.987.862
	CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
			1	2	3	4	5
PROBABILIDAD:	Raro	1	2	3	4	5	6
	Improbable	2	3	4	5	6	7
	Posible	3	4	5	6	7	8
	Probable	4	5	6	7	8	9
	casi cierto	5	6	7	8	9	10

6.2.4 categoría del riesgo

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

6.3 asignación y tratamiento de los riesgos

N°	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción (que Puede Pasar Y Como Puede Ocurrir)	Consecuencia de la ocurrencia del riesgo	Probabilidad	Impacto	Valoración Del Riesgo (n°)	Categoría	¿a quién se le asigna?
1	General	Interno	Planeación	Operacional	Posible debilidad en la elaboración de los documentos precontractuales (descripción de la necesidad, identificación del perfil del contratista requerido, análisis del sector, estudio previo y matriz de riesgos)	*Subvaloración o sobrevaloración de los honorarios. * Seleccionar un proponente que no cumpla las condiciones requeridas para el ejercicio legal de la actividad a contratar.	Improbable (2)	Mayor (4)	6	Riesgo Alto	Entidad

2	General	Externo	Ejecución	Operacional	Posibilidad de que el contratista suministre la documentación requerida de manera incompleta, falsa, incorrecta, desactualizada o por fuera de los tiempos requeridos o que el contratista suscriba el contrato pese a encontrarse incurso en casual de inhabilidad sin informar a la entidad.	Nulidad del Contrato. Investigaciones penales y disciplinarias. *posibles sanciones *impide la ejecución de las metas del plan operativo de la entidad.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Contratista
3	General	Interno	Ejecución	Operacional	Posibilidad de que se presente demora en la solicitud y asignación de accesos a los aplicativos requeridos y a las herramientas tecnológicas necesarias para la adecuada ejecución del contrato	Retraso en las actividades a desarrollar.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Entidad
4	General	Interno	Ejecución	Operacional	posibilidad de que el contratista preste sus servicios de manera insatisfactoria, con baja calidad y/o con bajo rendimiento en las actividades establecidas o que no presente o haga entrega de los informes y/o productos en el tiempo acordado	Posible Incumplimiento en la ejecución del contrato Retrasos en la ejecución del contrato Posible insatisfacción de la necesidad.	Posible(3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista
5	Específico	Interno	Ejecución	Financiero - Regulatorio	Posibilidad de que se presenten cambios en la legislación contractual, presupuestal y/o tributaria durante la vigencia del contrato o cambio calidad de contribuyente del contratista (responsable de IVA y no responsable de IVA).	Posible modificación a las condiciones iniciales del contrato. Posible desequilibrio económico.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista y Entidad
6	General	Interno	Ejecución	Económico	Posibilidad de que el contratista haga uso indebido de la información a la cual se le concede acceso en el desarrollo de la ejecución contractual (Vulneración de la confidencialidad de la información).	Filtración de información sensible y relevante de la entidad, incumplimiento del contrato (por vulneración cláusula de confidencialidad de la información.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Contratista y Entidad
7	General	Interno	Ejecución	Operacional	Daños ocasionados por el contratista de los bienes, equipos o instalaciones de la entidad contratante.	Detrimento patrimonial.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Contratista
8	General	Interno	Ejecución	Operacional	Suspensión o cancelación de la tarjeta de o matrícula profesional e inhabilidad sobreviniente para aquellas profesiones que sí lo establecen, durante la ejecución del contrato.	Imposibilidad de ejecución del contrato.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Contratista

9	General	Interno	Ejecución	Operacional	Baja calidad de los equipos y/o elementos necesarios que debe suministrar el contratante al contratista.	Deficiencia o demora en la prestación del servicio.	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	Entidad
10	General	Interno	Ejecución	Operacional - Regulatorio	Posibilidad de que se presenten deficiencias en la ejecución de la supervisión del contrato	Posibles sanciones al supervisor. Posibilidad de incumplimiento en la ejecución del objeto contractual	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo alto	Supervisor designado
11	General	Externo	Ejecución	Operacional-Tecnológico	Posibilidad de que ocurran Incidentes que afecten la infraestructura tecnológica de la entidad generando indisponibilidad de las herramientas, aplicativos y/o acceso a la información necesaria para la ejecución de las actividades por parte del contratista.	Deficiencia o demora en la ejecución de las actividades por causas externas al contratista	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Entidad
12	General	Externo	Ejecución	Regulatorio	Posibilidad de que el contratista **no** efectúe sus aportes al sistema de seguridad social como independiente	Incumplimiento legal y contractual	Improbable (2)	Mayor (4)	6	Riesgo alto	Contratista y Supervisor
13	General	Interno	Planeación - ejecución	Regulatorio	Posibilidad de daño antijuridico a la entidad ocasionado por el uso inadecuado del contrato de prestación de servicios	Posible afectación a la entidad generado por el incumplimiento o indebida aplicación de la normativa nacional	posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo alto	Área solicitante y grupo de gestión contractual

N°	Tratamiento / Controles A Seguir Implementando	Impacto Después Del Tratamiento				Persona Responsable Por Implementar El Tratamiento	Fecha (Inicio del Tratamiento)	Fecha (Tratamiento Completo)	Monitoreo Y Revisión	
		Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría				¿Cómo se realiza el Monitoreo?	Periodicidad ¿cuándo?
1	Establecer de manera clara y pertinente la necesidad a satisfacer, el perfil del contratista requerido y elaborar de manera pertinente los documentos estableciendo claramente los requisitos del proceso de contratación correspondiente.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	Grupo del área técnica del Invima que presenta la necesidad del perfil a contratar y Grupo de Gestión Contractual	En la etapa de Planeación	Hasta finalizar la etapa de Planeación	Revisando y verificando que las especificaciones técnicas, el perfil requerido, el análisis del sector y en general el estudio previo.	Permanente. Durante la etapa de planeación.
2	Revisar la información y documentos presentados por el contratista durante el proceso de selección y verificación de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y definición de situación militar.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	Grupo del área técnica del Invima que presenta la necesidad del perfil a contratar y Grupo de Gestión Contractual	Desde la etapa de selección	Hasta el final de la etapa de contratación	Revisando la documentación presentados por el contratista y los antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y definición de situación militar.	Durante la etapa de selección y contratación.
3	Solicitar con la suscripción del acta de inicio de contrato, el acceso a las herramientas y aplicaciones necesarias	Raro (1)	Moderado (3)	4	Riesgo Bajo	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Verificar que las solicitudes de acceso de las herramientas tecnológicas se realicen en el	primera semana de suscripción del contrato.

	para la ejecución de éste.								menor tiempo posible.	
4	Verificar que los informes se presenten con la calidad que se requieren, con el cumplimiento de las obligaciones contractuales y dentro del plazo establecido, de tal manera que no afecta el PAC de la entidad y la ejecución del contrato. En caso d incumplimiento dar inicio al proceso pertinente	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Verificar que al corte de la presentación de informes se cumpla con la presentación de este y con el cumplimiento de las obligaciones contractuales	Mensual
5	los cambios deberán ser adoptados por el contratista y la entidad, cuando la norma así lo indique. por lo cual se deberá estar atento a la emisión de dicha normativa e informar al GGC, con el fin de que se indique e instruya sobre los tramites contractuales que sean procedentes de conformidad con la normativa aplicable,	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	Supervisor del contrato y Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Consultando y verificando de manera permanente la normativa emitida	Durante la ejecución del contrato.
6	Incorporar la cláusula de confidencialidad de la información en el respectivo contrato y el acuerdo de confidencialidad. En caso de incumplimiento informar al GGC con el fin de que se determinen las acciones a desarrollar de conformidad con la normativa vigente aplicable	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Inducción sobre confidencialidad de la información y ley protección de datos personales*firma de formato de confidencialidad de la información	En el proceso de contratación y durante la ejecución del contrato.
7	Verificar que los bienes utilizados por el contratista y suministrados por la entidad se encuentren en buen estado, en caso de presentarse daño en algún bien, se debe informar al Grupo de Gestión Administrativa de la entidad.	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Revisando el buen estado de los bienes de la entidad junto con el Grupo de Gestion Administrativa.	Durante la ejecución del contrato.
8	Informar al GGC, con el fin de que se indique e instruya sobre el trámite contractual que sea procedente de conformidad con la normativa aplicable.	Posible (3)	Menor (2)	5	Riesgo Medio	Supervisor del contrato y Contratista.	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Informando al GGC sobre el evento ocurrido para iniciar las acciones a tomar.	Durante la ejecución del contrato.
9	Verificar que al momento de la entrega de los equipos y/o elementos al contratista para el	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Riesgo Bajo	Supervisor del contrato.	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Información del contratista al supervisor del contrato en caso	Durante la ejecución del contrato.

	desarrollo del objeto contractual, se encuentren en buen estado y correcto funcionamiento.								de presentarse daños o fallas.	
10	Desarrollar la supervisión de conformidad con el manual de supervisión e interventoría	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo medio	El Supervisor del contrato	Desde el inicio de la etapa ejecución	Hasta la terminación de la etapa de ejecución	Mediante la emisión de los informes de supervisión los cuales serán presentados para cada pago y otros según se considere pertinente por el supervisor designado	De manera permanente durante la ejecución del contrato
11	Utilizar métodos que permitan disponer de la información generada o Recopilada, mediante la conexión desde la nube permitiendo acceder a ella. (ONDRIVE entre otros) Revisar, organizar y programar con el supervisor, la forma de poder acceder a la información que se requiera para no afectar la ejecución del contrato y el servicio a la entidad.	Posible (3)	Menor (2)	5	Riesgo Medio	Supervisor del contrato y Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la terminación del contrato	Revisión del supervisor y contratista para organizar la información que se requiere para la ejecución del contrato.	Durante la ejecución del contrato
12	Realizar seguimiento periódico al pago de los aportes independientes obligatorios al sistema de seguridad social por parte del contratista	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo medio	El supervisor del contrato	Desde el inicio de la etapa ejecución	Hasta la terminación de la etapa de ejecución	Mediante la emisión de los informes de supervisión los cuales serán presentados para cada pago	Durante la ejecución del contrato
13	Planear, tramitar y desarrollar la respectiva contratación atendiendo lo establecido en la sentencia suj-025-ce-s2-2021 y dando aplicación a las indicaciones dadas en la directiva presidencial no 08 de 2022 y las demás normas concordantes.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo medio	El área solicitante y grupo de gestión contractual	Desde el inicio de la etapa precontractual	Hasta la terminación de la etapa de ejecución	Mediante la emisión presentación y verificación de los documentos y estudios previos	Durante la planeación y ejecución del contrato

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

No obstante, el contratista tendrá la absoluta responsabilidad en la ejecución de todas las actividades necesarias para la total y cabal ejecución del objeto contractual. Por lo tanto, deberá considerar, previo a la suscripción del contrato todos los aspectos técnicos, económicos, financieros, para evitar la ocurrencia de situaciones y materialización de riesgos que afecten la cabal ejecución del contrato, y en tal evento, serán de su cargo y responsabilidad, los gastos que esto conlleve.

7. GARANTÍAS A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

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

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

8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

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

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

9. ANÁLISIS DEL SECTOR

Conforme a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.1.1.6.1. Del Decreto 1082 de 2015, es obligación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, realizar durante la etapa de planeación de sus procesos de contratación, el análisis necesario para "*conocer el sector relativo del proceso de contratación desde la perspectiva legal, comercial, financiera, organizacional, técnica y de análisis de Riesgo*". Por tanto, siguiendo los parámetros establecidos por Colombia Compra Eficiente en la "*Guía para la Elaboración de Estudios del Sector*[5]" a continuación

9.1 IDENTIFICACION DEL SECTOR

De acuerdo con el objeto de que se pretende contratar es posible determinar que el sector en el cual se desarrolla la actividad económica corresponde al sector servicios, de igual forma se evidencia que, de acuerdo con el Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas los servicios relacionados con el objeto del proceso contractual corresponden a los siguientes códigos:

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

9.2 PERSPECTIVA TECNICA

El Invima es una institución de referencia nacional, encargada de impulsar y dirigir en todo el país las funciones públicas de control de calidad, vigilancia sanitaria y vigilancia epidemiológica de los efectos adversos de los productos de su competencia con el fin de garantizar resultados

[5] Guía para la Elaboración de Estudios del Sector de Colombia Compra Eficiente.

oportunos y confiables, y además cumplir con sus funciones y compromisos nacionales e internacionales.

Una de las profesiones cuyo objeto y alcance de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, permite la ejecución de las funciones establecidas previamente para el Invima, es la Química Farmacéutica. De acuerdo con lo establecido en el artículo 2° de la Ley 212 de octubre 25 de 1995 *"Por el cual se reglamenta la profesión de químico farmacéutico y se dictan otras disposiciones"*, el Químico Farmacéutico, es un profesional universitario del área de la salud cuya formación universitaria lo capacita para ejercer actividades profesionales en el desarrollo, preparación, producción, control y vigilancia de los procesos y productos como: medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas con base en productos naturales y demás insumos de salud relacionados con el campo de la Química Farmacéutica.

Los profesionales en Química Farmacéutica tienen un panorama laboral amplio, ya que su formación le permite desempeñarse en diversos campos, ya sean entidades estatales, empresas privadas, organizaciones no gubernamentales, laboratorios farmacéuticos, industrias de alimentos y cosméticos, empresas químicas, instituciones dedicadas a la docencia e investigación, instituciones prestadoras de servicios de salud como hospitales o clínicas, organismos de investigación entre otros.

La Ley 23 de 1962, la Ley 212 de 1995, decreto 1945 de 1996 y el Decreto 1950 de 1964 reglamentan el ejercicio de la Química Farmacéutica en Colombia, estableciendo su ámbito de aplicación y alcance, las actividades profesionales, derechos, deberes, prohibiciones, requisitos, entre otros aspectos legales para el desempeño adecuado de las labores como profesional de la salud. Adicionalmente, establecen que se requiere ostentar la condición de Profesional en Química Farmacéutica y contar con la Matrícula Profesional, expedida por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia para ejercer la profesión.

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

Con base en lo anteriormente expuesto frente a las disposiciones legales que regulan la profesión de Química Farmacéutica, así como las funciones a desarrollar por parte del Invima en sus productos de competencia, se resalta la necesidad e importancia de continuar realizando procesos de contratación de estos profesionales y carreras afines, para la realización de actividades de apoyo a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos que contribuyan al cumplimiento de la misión del Instituto.

La variación de las tarifas por concepto de honorarios se realiza de acuerdo con el grado de educación (universitaria, especialización, maestría, doctorado), además de la experiencia e idoneidad. Las tarifas por concepto de honorarios en el INVIMA para el presente año, están estipuladas en la Resolución No. 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".*

9.3 PERSPECTIVA LEGAL DEL SECTOR

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

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

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

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

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

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

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

En tal sentido, las actividades que provengan del ejercicio del intelecto en el desarrollo de procesos y procedimientos que favorezcan la concreción de fines mutuos entre quienes se contraprestan no constituiría acto de comercio. Sin embargo, en susceptible de pactarse entre ellos conforme a lo

dispuesto en el artículo 32 de la Ley 80 de 1993 contratos de prestación de servicios profesionales y de simple apoyo a la gestión.

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

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

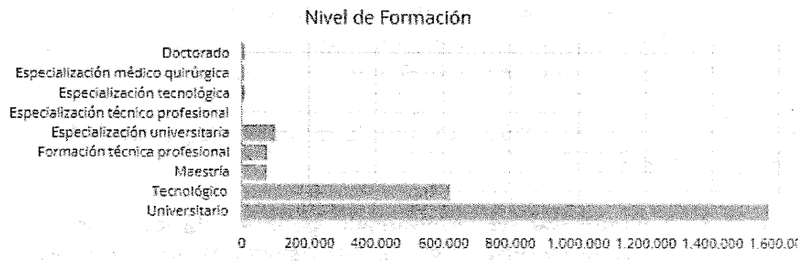
9.4 ESTUDIO DE LA OFERTA

De acuerdo con el servicio a prestar por parte de los químicos farmacéuticos, este puede ser contratado a través de la modalidad de contratación directa prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión con persona natural que esté en capacidad de ejecutar el objeto del contrato, siempre y cuando se verifique la idoneidad o experiencia requerida.

Teniendo en cuenta los indicadores del ministerio de trabajo en cuanto al mercado de la ocupación, el mercado de los químicos farmacéuticos se denomina en creciente moderado, lo que indica que la oferta laboral es alta, ya que de las 676 ocupaciones esta se encuentra en el puesto 202 de empleabilidad y cuenta con recurrentes ofertas laborales frente a otras disciplinas[6].

Ahora bien, para las actividades a desarrollar en el INVIMA, es indispensable el conocimiento especializado, por lo cual se restringe la oferta, lo anterior se puede concluir a partir de la información del Sistema Nacional de Información de la Educación Superior, en el que se evidencia que el nivel de formación en especialización universitaria es bajo con respecto al número de universitarios en el país

[6] Ministerio de trabajo. https://ocupacol.mintrabajo.gov.co/Profile/OccupationalProfile/22620#



Doctorado	6.974
Especialización médico quirúrgica	5.250
Especialización tecnológica	5.802
Especialización técnico profesional	32
Especialización universitaria	97.434
Formación técnica profesional	74.098
Maestría	72.809
Tecnológico	617.679
Universitario	1.555.193

Este indicador nos brinda la información del número total de personas que formalizan el proceso de matrícula y se encuentran cursando un programa académico en pregrado o posgrado a una institución de educación superior - IES. Dadas las características propias de este nivel de formación, el dato se estima mediante la sumatoria de lo reportado por las IES al SNIES en el primer semestre más lo reportado por el SENA en segundo semestre de cada año[7].

De lo anterior se concluye entonces que, de la fuerza laboral total, ante el bajo porcentaje de la población con nivel educativo Posgrado, se puede ver reducido el nivel de oferta para la prestación del servicio que se pretende contratar

9.5 DINÁMICA DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO.

La Dinámica de prestación del servicio incluye dentro de otros aspectos los siguientes:

El contratista sólo podrá iniciar la ejecución de la prestación del servicio cuando se cumpla con todos los requisitos de legalización estipulados en la orden contractual, se acredite la afiliación a riesgos laborales (para OPS cuyo plazo sea superior a un (1) mes) y se cumplan los demás requisitos internos y externos que regule la ley.

[7] Ministerio de educación. SNIES. https://hecaa.mineducacion.gov.co/consultaspublicas/content/poblacional/index.jsf

Bajo esta modalidad contractual al contratista sólo se le puede exigir el desarrollo de actividades para las cuales fue contratado y su asistencia a reuniones, citas, entrevistas y demás, siempre y cuando guarden relación con el objeto contratado.

El supervisor no es el jefe del contratista. Puede coordinar las actividades a desarrollar, pero no tienen relación de subordinación.

En ningún caso esta modalidad de contratación genera relación laboral ni reconocimiento de prestaciones sociales y se celebrarán por el plazo estrictamente indispensable. Tampoco implica subordinación, por lo tanto, durante su ejecución, los supervisores o interventores deben respetar el margen de autonomía e independencia del contratista en el desarrollo de las actividades contratadas, salvo requisitos de calidad del servicio, de acuerdo con la naturaleza de este tipo de relación contractual.

9.6 ANÁLISIS DE LA DEMANDA EN EL INVIMA

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

No/ Contrato	Plazo de ejecución	Honorarios mensuales	TOTAL	Objeto del Contrato
251 DE 2022	10 MESES	3.745.800 COP	37.458.000 COP	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.
045 DE 2022	10 MESES	3.745.800 COP	37.458.000 COP	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.
190 DE 2022	10 MESES	3.745.800 COP	37.458.000 COP	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.

Los honorarios en el INVIMA se encuentran 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.

9.7 ANÁLISIS DE LA DEMANDA EN OTRAS ENTIDADES

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

NO. DE CONTRATO	CONTRATANTE	OBJETO	PLAZO DE EJECUCIÓN	VALOR MENSUAL	TOTAL
SPA-DIA-OFN-1030-SEM2-2023	INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO - ICA	Prestar servicios profesionales como químico farmacéutico para apoyar las actividades a cargo de la dirección técnica de inocuidad e insumos veterinarios en oficinas nacionales.	6 MESES	$ 5.377.777	$ 32.266.667
182-CPSP-2023	HOSPITAL SAN RAFAEL DE EL ESPINAL TOLIMA E.S.E.	Contratar la prestación de servicios profesionales de un químico farmacéutico para el Hospital San Rafael Del Espinal Tolima E.S.E.	1 MES	$ 2.000.000	$ 2.000.000
CD-SSD-3723-2023	GOBERNACIÓN DEL DEPARTAMENTO ARCHIPIELAGO DE SAN ANDRES PROVIDENCIA Y SANTA CATALINA	Prestar sus servicios profesionales como químico farmacéutico y especialista en gestión pública, para el apoyo en la fiscalización de medicamentos y de inspección y vigilancia de establecimientos de interés sanitario del proyecto fortalecimiento de la autoridad sanitaria de la secretaría de salud.	4 MESES	$ 8.799.929	$ 35.199.716
CONT,242-2023	E.S.E. HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN VICENTE DE PAUL	Prestar los servicios profesionales como químico farmacéutico para el apoyo a la gestión administrativa y operativa en la unidad funcional farmacia para la E.S.E.	3 MESES	$ 5.600.000	$ 16.800.000
CP-SDSD-026-2022	–GOBERNACIÓN DE SUCRE	Prestación de servicios profesionales de un químico farmacéutico para el fondo rotatorio de estupefacientes de sucre (fre) actividades propias de la secretaria de salud departamental	3 MESES	$3.073.000	$ 9.219.000
01-584-2022	UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE SALUD DE ARAUCA	Prestación de servicios de profesional químico farmacéutico especializado para el fortalecimiento de las acciones de gestión de la salud pública del departamento de arauca, para el programa de IVC medicamentos	177 DÍAS	$ 4.326.666	$ 25.959.999
SPA-DIA-OFN-1162-2022	INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO - ICA	Prestar servicios profesionales como químico farmacéutico para apoyar las actividades a cargo de la dirección técnica de inocuidad e insumos veterinarios	332 DÍAS	$4.999.975	$55.333.067
SPA-DIA-OFN-1030-SEM2-2023	INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO - ICA	Prestar servicios profesionales como químico farmacéutico para apoyar las actividades a cargo de la dirección técnica de inocuidad e insumos veterinarios en oficinas nacionales.	6 MESES	$ 5.377.777	$ 32.266.667
182-CPSP-2023	HOSPITAL SAN RAFAEL DE EL ESPINAL TOLIMA E.S.E.	Contratar la prestación de servicios profesionales de un químico farmacéutico para el Hospital San Rafael Del Espinal Tolima E.S.E.	1 MES	$ 2.000.000	$ 2.000.000
CD-SSD-3723-2023	GOBERNACIÓN DEL DEPARTAMENTO ARCHIPIELAGO DE SAN ANDRES	Prestar sus servicios profesionales como químico farmacéutico y especialista en gestión pública, para el apoyo en la fiscalización de medicamentos y de inspección y vigilancia de establecimientos de	4 MESES	$ 8.799.929	$ 35.199.716

NO. DE CONTRATO	CONTRATANTE	OBJETO	PLAZO DE EJECUCIÓN	VALOR MENSUAL	TOTAL
	PROVIDENCIA Y SANTA CATALINA	interés sanitario del proyecto fortalecimiento de la autoridad sanitaria de la secretaría de salud.			
CONT.242-2023	E.S.E. HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN VICENTE DE PAUL	Prestar los servicios profesionales como químico farmacéutico para el apoyo a la gestión administrativa y operativa en la unidad funcional farmacia para la E.S.E.	3 MESES	$ 5.600.000	$ 16.800.000

10. CONCLUSIONES:

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

Atentamente,

LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: Marly Johana Orozco	Revisó: Marta Cecilia Méngual Quintero Abogada Grupo de Gestión Contractual Dany Daniela Valdes Orozco Abogada Grupo de Gestión Contractual Jorge William Gil Villegas Análisis del Sector	**KATHERINE JOHANA GUTIERREZ TRIANA** Jefe Oficina Asesora de Planeación
Aprobó: Eldy Johana Neira Preciado	Aprobó: Adriana del Pilar Botia Rodríguez Asesora de la Dirección General con Delegación de funciones del Grupo de Gestión Contractual	

INVIMA
Oficina Asesora de Planeación
Visto bueno Inversión
OAP-PN-TS456-A1018

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

CERTIFICACIÓN No.1034

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

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

OBJETO CONTRACTUAL	MODALIDAD DE SELECCIÓN	VALOR PLANEADO	VALOR A CONTRATAR SEGÚN ESTUDIO PREVIO	RUBRO O PROYECTO DE INVERSIÓN
PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR TECNICAMENTE EN EL PROCESO VISITAS DE INSPECCION PARA LA DE 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. ID096B	Contratación Directa	27.607.820,00	25.767.299,00	Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional

Se encuentra registrado en el Plan Anual de Adquisiciones de la vigencia del año 2023
OBSERVACIONES:

Dada en Bogotá D.C. 14 agosto de 2023

Adriana del Pilar Botía Rodriguez

Elaboró: Emilia Alexandra Correa R

	GESTION ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL	
Invima	SOLICITUD DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL		
	Código: GAD-GCT-FM26	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01

3000 - 0765 - 2023

PARA: Coordinador Grupo Financiero y Presupuestal

ASUNTO: Solicitud Disponibilidad Presupuestal

TIPO DE CDP: INICIAL [X] ADICIÓN [ ]

FECHA: 2023-06-01

Por el presente le solicito expedir certificado de disponibilidad presupuestal y/o registro presupuestal por la suma de VEINTICINCO MILLONES SETECIENTOS SESENTA Y SIETE MIL DOSCIENTOS NOVENTA Y NUEVE PESOS MCTE PESOS M/CTE $ 25.767.299.oo INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA, Para respaldar la contratación de 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., con cargo al presupuesto de: INVERSIÓN.

- **PROYECTOS DE INVERSIÓN:**

PROYECTO	ACTIVIDAD SUIFP	Producto	%	FUENTE	REC	VALOR
Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional	Realizar la visitas con proposito de otorgar certificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente	C-1903-0300-7-0-1903010__ Servicio de certificaciones en buenas practicas		Propios	21	$ 25.767.299.oo
		TOTAL :				$ 25.767.299.oo

PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:

PRESUPUESTO	CONCEPTO	%	VALOR
Funcionamiento			

NOMBRE	LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Cargo	Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Dependencia	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

NOMBRE	MARIELA PARDO CORREDOR
	Secretario General

130023.
128123.

FT 1 AGO 2023
11-45

Reporte Certificado de Disponibilidad Presupuestal Comprobante

Usuario Solicitante:	MHhnunez	HERNAN NUNEZ GUIZA
Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante:	19-12-00	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Fecha y Hora Sistema:	2023-08-11-1:00 p. m.	

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

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

Numero:	128123	**Fecha Registro:**	2023-08-11	**Unidad / Subunidad ejecutora:**	19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA				
Vigencia Presupuestal	Actual	**Estado:**	Generado		**Tipo:**	Gasto		**Uso Caja Menor**	Ninguno
Valor Inicial:	25.767.299,00	**Valor Total Operaciones:**		0,00	**Valor Actual.:**	25.767.299,00	**Saldo x Comprometer:**	25.767.299,00	**Vr. Bloqueado** 0,00

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL				AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS					
Número:	130023	**Fecha Registro:**	2023-08-11	**Número:**		**Modalidad de contratación:**		**Tipo de contrato:**	

ITEM PARA AFECTACION DE GASTO

DEPENDENCIA	POSICION CATALOGO DE GASTO	FUENTE	RECURSO RECURSO	SITUAC.	FECHA OPERACION	VALOR INICIAL	VALOR OPERACION	VALOR ACTUAL	SALDO X COMPROMETER	VALOR BLOQUEADO
19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA	C-1903-0300-7-0-1903010-02 ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS - SERVICIO DE CERTIFICACIONES EN BUENAS PRACTICAS - FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	21	CSF						
					Total:	25.767.299,00	0,00	25.767.299,00	25.767.299,00	0,00

Objeto:	5456 - RESPALDAR LA PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR TECNICAMENTE EN EL PROCESO VISITAS DE INSPECCION PARA LA OBTENCION DE CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION

Firma Responsable