

	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
YENNY PAOLA FRANCO GUTIERREZ
Ciudad

Asunto: Invitación a presentar propuesta

Cordial saludo.

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

Objeto:

PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co



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

- 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.
- Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión.
- Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP.
- 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.
- Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses.
- 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.
- Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

Obligaciones Específicas:

- 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.
- 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.
- 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.
- Emitir los documentos resultantes de la realización de auditorías de certificación de Buenas Prácticas correspondientes.
- 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.
- 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 **VEINTICUATRO MILLONES**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2548700
www.invima.gov.co



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

CUATROCIENTOS SETENTA Y OCHO MIL NOVECIENTOS TREINTA Y CUATRO PESOS MCTE (\$ 24.478. 934.00) 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, 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: 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.

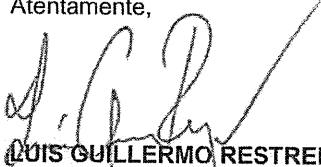
La presentación de la propuesta en mención deberá enviarse o presentarse a más tardar en los tres (3) días hábiles siguientes del recibido de esta invitación a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Cra 10 N° 64 – 28 piso 4.

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 

Revisó: EneiraP 

Bogotá D.C. agosto de 2023

Señor
LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
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 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 MECl, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética vigentes.
11. Recibir y descargar la correspondencia asignada en el aplicativo de correspondencia.
12. Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio.

13. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
14. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
15. Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado.
16. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
17. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello presente, informar inmediatamente al Invima.
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 **VEINTICUATRO MILLONES CUATROCIENTOS SETENTA Y OCHO MIL NOVECIENTOS TREINTA Y CUATRO PESOS MCTE (\$ 24.478. 934.00)** 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,



JENNY PAOLA FRANCO GUTIERREZ
C.C 52.840.840



FORMATO ÚNICO

HOJA DE VIDA
Persona Natural

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

ENTIDAD RECEPTORA

1

DATOS PERSONALES

PRIMER APELLIDO Franco		SEGUNDO APELLIDO (O DE CASADA) Gutierrez		NOMBRES Yenny Paola	
DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN C.C. ☒ C.E. ☐ PAS ☐ No. 52840840			SEXO F ☒ M ☐	NACIONALIDAD COL. ☒ EXTRANJERO ☐	PAÍS COLOMBIA
LIBRETA MILITAR PRIMERA CLASE ☐ SEGUNDA CLASE ☐		NÚMERO D.M.			
FECHA Y LUGAR DE NACIMIENTO FECHA DIA 13 MES 11 AÑO 1981 PAÍS COLOMBIA DEPTO BOGOTÁ, D.C. MUNICIPIO BOGOTÁ, D.C.			DIRECCIÓN DE CORRESPONDENCIA CARRERA 34A 37 90 Torre 2 Apto 201 PAÍS COLOMBIA DEPTO CUNDINAMARCA MUNICIPIO SOACHA TELÉFONO 9003412 EMAIL jpfranco21@hotmail.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	11	AÑO	1998

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	1		X	ESPECIALIZACION EN GERENCIA DE PROCESOS Y CALIDAD			
PREGRADO	10	X		QUIMICA FARMACEUTICA	07	2016	52840840

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

FORMATO ÚNICO

HOJA DE VIDA

Persona Natural

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

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 GONHER FARMACEUTICA LTDA. PLANTA DE PRODUCCION II				PÚBLICA		PRIVADA X		PAÍS COLOMBIA						
DEPARTAMENTO BOGOTÁ, D.C.			MUNICIPIO BOGOTÁ, D.C.					CORREO ELECTRÓNICO ENTIDAD						
TELÉFONOS 2609119			FECHA DE INGRESO					FECHA DE RETIRO						
			Día	03	Mes	10	Año	2017	Día	15	Mes	02	Año	2019
CARGO O CONTRATO ACTUAL DIRECTORA DE GARANTIA Y CONTRO			DEPENDENCIA AREA DE GARANTIA DE LA CALIDAD					DIRECCIÓN AVENIDA null 71C 40 AVENIDA AMERICAS						
EMPLEO O CONTRATO ANTERIOR														
EMPRESA O ENTIDAD LABORATORIOS QUIBI S A EN REESTRUCTURACION				PÚBLICA		PRIVADA X		PAÍS COLOMBIA						
DEPARTAMENTO BOGOTÁ, D.C.			MUNICIPIO BOGOTÁ, D.C.					CORREO ELECTRÓNICO ENTIDAD						
TELÉFONOS 7428272			FECHA DE INGRESO					FECHA DE RETIRO						
			Día	18	Mes	02	Año	2019	Día	17	Mes	11	Año	2019
CARGO O CONTRATO ACTUAL JEFE DE ASEGURAMIENTO DE CALID			DEPENDENCIA AREA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD					DIRECCIÓN AVENIDA 1 16 71						
EMPLEO O CONTRATO ANTERIOR														
EMPRESA O ENTIDAD QUIRUMEDICAS LTDA				PÚBLICA		PRIVADA X		PAÍS COLOMBIA						
DEPARTAMENTO BOGOTÁ, D.C.			MUNICIPIO BOGOTÁ, D.C.					CORREO ELECTRÓNICO ENTIDAD						
TELÉFONOS 6488888			FECHA DE INGRESO					FECHA DE RETIRO						
			Día	08	Mes	07	Año	2020	Día	26	Mes	02	Año	2021
CARGO O CONTRATO ACTUAL DIRECTOR GARANTIA Y CONTROL DE			DEPENDENCIA AREA DE GARANTIA DE LA CALIDAD					DIRECCIÓN CARRERA 49A 128A 32						
EMPLEO O CONTRATO ANTERIOR														
EMPRESA O ENTIDAD PROCLIN PHARMA S.A				PÚBLICA		PRIVADA X		PAÍS COLOMBIA						
DEPARTAMENTO BOGOTÁ, D.C.			MUNICIPIO BOGOTÁ, D.C.					CORREO ELECTRÓNICO ENTIDAD						
TELÉFONOS 5836969			FECHA DE INGRESO					FECHA DE RETIRO						
			Día	02	Mes	03	Año	2021	Día	20	Mes	10	Año	2021
CARGO O CONTRATO ACTUAL JEFE DE ASEGURAMIENTO DE CALID			DEPENDENCIA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD					DIRECCIÓN CARRERA 68D 98A 73						
EMPLEO O CONTRATO ANTERIOR														
EMPRESA O ENTIDAD LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S				PÚBLICA		PRIVADA X		PAÍS COLOMBIA						
DEPARTAMENTO CUNDINAMARCA			MUNICIPIO FUNZA					CORREO ELECTRÓNICO ENTIDAD						
TELÉFONOS 8237522			FECHA DE INGRESO					FECHA DE RETIRO						
			Día	26	Mes	11	Año	2021	Día	25	Mes	05	Año	2022
CARGO O CONTRATO ACTUAL DIRECTORA DE PRODUCCION			DEPENDENCIA DEPARTAMENTO DE PRODUCCION					DIRECCIÓN CALLE 80 null CELTA TRADE PARK BODEGA 97						

FORMATO ÚNICO

HOJA DE VIDA
Persona Natural

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

EMPLEO O CONTRATO VIGENTE																							
EMPRESA O ENTIDAD LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA				PÚBLICA		PRIVADA X		PAÍS COLOMBIA															
DEPARTAMENTO BOGOTÁ. D.C.			MUNICIPIO BOGOTÁ. D.C.					CORREO ELECTRÓNICO ENTIDAD															
TELÉFONOS 7246000			FECHA DE INGRESO						FECHA DE RETIRO														
			Día		06		Mes		06		Año		2022		Día				Mes				Año
CARGO O CONTRATO ACTUAL JEFE DE GARANTIA DE CALIDAD			DEPENDENCIA ASEGURAMIENTO Y CALIDAD						DIRECCIÓN AVENIDA CARRERA 68 37B 31 SUR														
EMPLEO O CONTRATO ANTERIOR																							
EMPRESA O ENTIDAD CHALVER LTDA- LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA				PÚBLICA		PRIVADA X		PAÍS COLOMBIA															
DEPARTAMENTO BOGOTÁ. D.C.			MUNICIPIO BOGOTÁ. D.C.					CORREO ELECTRÓNICO ENTIDAD															
TELÉFONOS 7245090			FECHA DE INGRESO						FECHA DE RETIRO														
			Día		06		Mes		06		Año		2022		Día		12		Mes		02		Año
CARGO O CONTRATO ACTUAL JEFE DE GARANTIA DE CALIDAD			DEPENDENCIA AEGURAMIENTO DE CALIDAD						DIRECCIÓN AVENIDA CARRERA 68 37B 31 SUR														

4

EXPERIENCIA LABORAL DOCENTE

EXPERIENCIAS DEL DOGENTE																							
INSTITUCIÓN EDUCATIVA				PÚBLICA		PRIVADA		PAÍS															
DEPARTAMENTO			MUNICIPIO					CORREO ELECTRÓNICO															
TELÉFONOS			FECHA DE INGRESO						FECHA DE RETIRO														
			Día:				Mes:				Año:				Día:				Mes:				Año:
AREA 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	4	8
TRABAJADOR INDEPENDIENTE	0	0
TOTAL TIEMPO EXPERIENCIA	4	8

FORMATO ÚNICO

HOJA DE VIDA
Persona Natural

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

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).

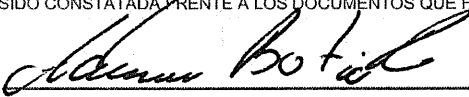
Ciudad y fecha de diligenciamiento Agosto 2023


FIRMA DEL SERVIDOR PÚBLICO O CONTRATISTA

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.

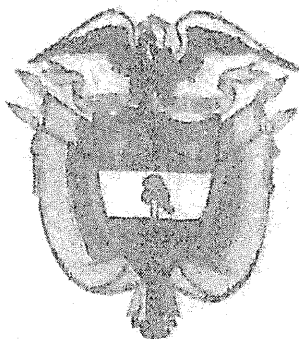
Ciudad y fecha



NOMBRE Y FIRMA DEL JEFE DE PERSONAL O DE CONTRATOS

LÍNEA GRATUITA DE ATENCIÓN AL CLIENTE No. 018000917770 PÁGINA WEB: www.funcionpublica.gov.co

Aprobado OK.
Mena
Agosto 2023



La República de Colombia
y en su nombre

El Colegio "Rafael Núñez"

Soacha

Aprobado por la Secretaría de Educación de Cundinamarca,
según Resolución No. 001762 del 30 de Octubre de 1996

Confiere a:

Yenny Paola Franco Gutiérrez

Identificado (a) con E.T. No. 911113-04991 de Alcalá de Vca.

el Título de:

Bachiller Académico

Por haber cursado y aprobado los estudios correspondientes al Nivel de
Educación Media Vocacional, según los planes y programas vigentes.

Rector

Secretario

Dado en Soacha a 25 de Noviembre de 1998

Se registra Registro * según Decreto 921 del 6 de Mayo de 1994 *
y 2150 del 3 de Diciembre de 1995

Fine

INSTITUCION COLEGIO RAFAEL NUÑEZ
DIRECCION CARRERA 1ª N° 25 b 42
TELEFONO 7 224407 Inscripción S E
JORNADA MAÑANA Inscripción Dana 32575401537

ACTA DE GRADO

En la ciudad de SOACHA CUNDINAMARCA a los 23 días del mes de NOVIEMBRE del año 1.998 se reunieron con el fin de formalizar la graduación de los alumnos de último grado, los suscritos

Rector y Secretario en la Rectoría del COLEGIO RAFAEL NUÑEZ

institución aprobada hasta 1.999 INCLUSIVE en el Nivel de Educación Media y autorizada por

LA SEC. EDUC. DE CUNDINAMARCA para otorgar el Título de Bachiller en la modalidad ACADEMICA según Resolución N° 001762 del 30 de OCTUBRE de 1996

Comprobada la situación legal y académica de cada uno de los alumnos que cursaron y aprobaron los estudios correspondientes al Nivel de Educación Media, se procedió a otorgar el

TITULO DE BACHILLER ACADEMICO

Al graduando cuyos nombres, apellidos y número del documento de identidad se relacionan a continuación:

FRANCO GUTIERREZ YENNY PAOLA T.I. N° 811113-04491 de Sta Fe de Bogotá

Es fiel copia tomada del Acta original general N° SIETE de fecha 23 NOVIEMBRE DE 1.998

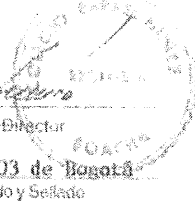
que consta de 59 alumnos que comienza con el nombre de ARANDIA VARGAS HECTOR JAVIER

y se cierra con el nombre de ZUÑIGA SANCHEZ DIANA MARCELA

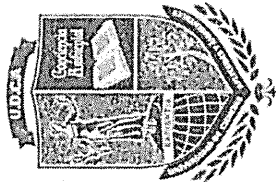
Firmado y sellado por GUILLERMO ALVARO GARZON VILLANIL (Rector) y

CARMEN ELVIRA GARZON VILLANIL (Secretario).

Dada en SOACHA CUNDINAMARCA a los 23 días del mes de NOVIEMBRE de 1998


El Rector-Director
O.C. No. 19'105.803 de Bogotá
Firmado y Sellado


El Secretario
O.C. No. 41'606.315 de Bogotá
Firmado y Sellado



UNIVERSIDAD DE CIENCIAS APLICADAS Y AMBIENTALES UDCA

Verificación Jurídica No. 7392 - de Mayo de 1993 - Resolución No. 4375 del 29 de diciembre de 2004 - Ministerio de Educación Nacional

Debidamente autorizada por el Ministerio de Educación Nacional, teniendo en cuenta que:

JENNY PAOLA FRANCO GUTIERREZ

Cédula de Ciudadanía No. 52.840.840 de Bogotá D.C.

Aprobó los estudios programados por la Universidad y cumplió los requisitos exigidos por los estatutos y la ley,
para un programa de formación de nivel de pregrado,
le confiere el título de:

Químico Farmacéutico

En testimonio de lo anterior, se expide el presente diploma que así lo acredita.

Bogotá D.C., República de Colombia, 29 de junio de 2017.

Presidente,

Rector,

Decana,

Secretaría General,

Diploma No. 840
Registrado al Folio No. 27
Del Libro de Diplomas No. 1
Fecha 29 de junio de 2017
Registro de Titulados 840

Código de Seguridad: 1830-AA-00332



Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia

Junta Directiva Nacional

Personería Jurídica Aprobada por Resolución No. 128 de 1937

Bogotá D.C., 15 de agosto 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.

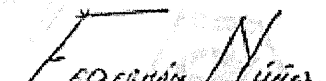
YENNY PAOLA FRANCO GUTIERREZ

Cédula de ciudadanía No. **52840840**

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 16 No. 31A - 30 Teléfonos: 750 1142 +57 314 3335392
info_comentarios@cnqfcolombia.org • Bogotá, D.C. - Colombia
direccionejecutiva@cnqfcolombia.org +57 3134591820
www.cnqfcolombia.org



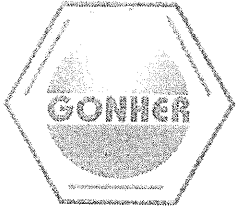
GONHER FARMACEUTICA LTDA.

NIT. 830.004.184-6

**LA SUSCRITA GERENTE
DE GONHER FARMACEUTICA LTDA CERTIFICA QUE:**

La señora **YENNY PAOLA FRANCO GUTIERREZ**, identificada con cédula de ciudadanía No. **52.840.840** de Bogotá, laboró en nuestra compañía con un contrato a término Indefinido desde el 03 de octubre de 2017 hasta el 15 de febrero de 2019, ocupando el cargo de **Directora de Garantía de Calidad**, realizaba las siguientes funciones:

- Planear las políticas y objetivos de calidad aplicables a todos los procesos industriales y garantizar el aseguramiento de parámetros, especificaciones y características contenidas en los acuerdos comerciales y/o de cumplimiento.
- Mantener los modelos de calidad basados en las Buenas Practicas de Manufactura, garantizar su aplicación, evaluación y seguimiento permanente y finalmente debe identificar desviaciones y asegurar la mejora continua.
- Mantener en constante adecuación el Sistema de Garantía de la calidad de manera que este se aplique en los procesos fabriles, de control y de validaciones en busca de la mejora continúa aplicando las normas BPM Y BPL.
- Garantizar el diseño, manejo y adecuado cumplimiento de condiciones de calidad en todas las operaciones y el aseguramiento de parámetros de procesos acorde con acuerdos con clientes y/o requerimientos regulatorios.
- Diseñar y elaborar la documentación aplicable a todos los componentes requeridos y los considerados críticos para garantizar el cumplimiento de acuerdo con clientes y/o requerimientos regulatorios en procesos fabriles, control en procesos, control de calidad, estabilidades, microbiología y validaciones.
- Diseñar y ejecutar los planes de inspección requeridos para todos los componentes (materias primas, insumos y material de empaque) empleados en las plantas productivas.
- Diseñar y ejecutar los planes de inspección requeridos para todos los productos en proceso y terminados en las plantas productivas.
- Elaborar el programa de auditorias internas de calidad y auditorias a proveedores.

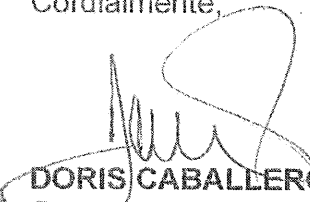


GONHER FARMACEUTICA LTDA.

- Elaborar la planificación general del área y velar por el cumplimiento de metas y objetivos.
- Diseñar la calificación de proveedores de servicios e insumos.

La presente se expide a los 25 días del mes de enero de 2023 en la ciudad de Bogotá D.C

Cordialmente,


DORIS CABALLERO MONSALVE
Gerente.
GONHER FARMACEUTICA LTDA
Nit. 830.004.184 - 6

Elaboro: MAS

Reviso: VRM 



**LA SUSCRITA DIRECTORA JURIDICA Y DE GESTION HUMANA
DE QUIBI S.A.
NIT 860.024.141-4**

CERTIFICA

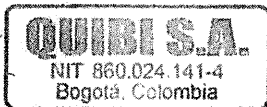
Que la señora **YENNY PAOLA FRANCO GUTIERREZ**, identificada con Cédula de Ciudadanía No. 52.840.840 expedida en Bogotá, laboró en la compañía desde el 18 de febrero de 2019 hasta el 17 de noviembre 2019, desempeñando el cargo de **JEFE DE GARANTIA Y ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**, mediante contrato a término indefinido, desempeñando las siguientes funciones:

- Elaborar el Programa y el Cronograma de Garantía de Calidad, hacer su divulgación y garantizar su ejecución y entendimiento por parte de toda la organización.
- Planificar las operaciones del área, realizar reuniones de seguimiento y garantizar el cumplimiento de las operaciones bajo criterios de conformidad acorde con los parámetros de calidad definidos
- Mantener actualizado el Sistema de Garantía de la Calidad en busca de la mejora continua cumpliendo con las normas BPM y BPL
- Coordinar el Diseño y elaboración de la documentación aplicable a todos los componentes requeridos y los considerados críticos para garantizar el cumplimiento de acuerdos con clientes, requerimientos regulatorios y del Sistema de Garantía de la Calidad.
- Seleccionar, evaluar, auditar proveedores según los requerimientos de la Dirección Técnica
- Coordinar y responder por la atención e investigación de las quejas y reclamos sobre productos y los servicios, asegurando que sus resultados sean reportados a los clientes y autoridades competentes.

La presente se expide a solicitud del interesado a los veintisiete (27) días del mes de enero de 2023.

Atentamente,

VIVIANA SALCEDO MORENO
Directora Jurídica y de Gestión Humana



QUIBI S.A. - PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: AVENIDA CALLE 1ª N° 16 - 71
PBX: (571) 742 8272 - FAX: (571) 337 2496 · BOGOTÁ - COLOMBIA
VENTAS: (571) 333 8327 - (571) 742 8281 · EMAIL: contacto@quibi.com.co
www.quibi.com.co



QuiruMédicas S.A.S.



A QUIEN INTERESE

CERTIFICAMOS QUE

La señora **Jenny Paola Franco Gutiérrez** identificada con Cédula de Ciudadanía No. **52840840** expedida en Bogotá D.C, laboró en esta compañía desde el **08 de Julio del 2020** hasta el **26 de Febrero del 2021**; desempeñando el cargo de **Director de Aseguramiento y Control de Calidad**. Con un contrato a término indefinido y Desempeñando las siguientes funciones:

- Cumplir con las actividades del Programa de Garantía de la Calidad en las cuales tenga competencia de acuerdo al cargo.
- Mantener en constante adecuación el Sistema de Gestión de Calidad (SGC).
- Cumplimiento del Programa de Garantía de Calidad, así como, elaborar el informe final con el apoyo del personal de la dirección.
- Elaborar y actualizar documentación del Sistema de Gestión de Calidad.
- Participar en el desarrollo del Manual de Calidad de la compañía.
- Garantizar el diseño, manejo y adecuado cumplimiento de condiciones de calidad en todas las operaciones, y el aseguramiento de parámetros de procesos acordes con los requerimientos regulatorios, vigilando y controlando las condiciones ambientales del área de manufactura y de las áreas que lo requieren. Diseñar y establecer los parámetros correspondientes a la documentación aplicable a todos los componentes de los sistemas de gestión de calidad para garantizar el cumplimiento de los requerimientos regulatorios en todos los procesos de la compañía.
- Asegurar la aprobación o rechazo de las materias primas, materiales de envases o empaque intermediarios, productos a granel y productos terminados en relación con sus especificaciones.



Quirumédicas S.A.S.



- Evaluar los registros de los lotes para la aprobación de los certificados de los resultados de los análisis.
- Asegurar que se realicen todas los análisis o pruebas necesarias para evaluar las materias, primas, empaques, productos en proceso y terminados para compararlas con las especificaciones y determinar el grado de conformidad.
- Aprobar los procedimientos e instructivos para la toma de muestra, especificaciones, métodos de prueba y otros procedimientos relacionados de control de calidad.
- Asegurar que se aprueben o revisen todos los ensayos realizados bajo contratación.
- Asegurar el mantenimiento del departamento, instalaciones y equipos del laboratorio y apoyar para que las instalaciones de la planta sean las adecuadas de acuerdo a los procesos que se realizan.
- Asegurar que se realicen las validaciones apropiadas, incluyendo las de procedimientos, analíticos y calibraciones de control de equipos.
- Designar y vigilar las condiciones de almacenamiento de materiales y productos.
- Elaborar y divulgar el programa de auditorías internas de calidad y auditorías a proveedores de materias primas, materiales de envase y empaque, prestación de servicios y suministro de consumibles que requieran ser evaluados
- Participar activamente en la visita, evaluación y aprobación de proveedores de materias primas, material de envase y empaque, prestación de servicios críticos y suministro de consumibles.
- Programar, asignar y realizar auditorías a proveedores de materias primas, materiales de envase y empaque, prestación de servicios y suministro de consumibles.



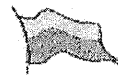
QuiruMédicas S.A.S.



- Calificar a los proveedores de materias primas, materiales de envase y empaque, prestación de servicios y suministro de consumibles.
- Asegurar la trazabilidad de la muestra en todas las etapas de la producción
- Garantizar que se lleven a cabo las investigaciones para manejo de resultados fuera de especificaciones (OOS) en el laboratorio de control de calidad fisicoquímico y laboratorio de microbiología en el momento que se presente.
- Asegurar el cumplimiento de normas de seguridad dentro del laboratorio de análisis en cuanto a manejo de residuos peligrosos, manejo e identificación de reactivos, equipos y flujo de personal.
- Asegurar el establecimiento y mantención de las Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Aprobar los certificados de análisis fisicoquímico y microbiológico de materias primas, producto terminado y material de envase y empaque.
- Garantizar la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida en los productos y operaciones del laboratorio de análisis.
- Asegurar que se realicen programas de capacitación en servicio, para actualizar mejorar las habilidades tanto del personal profesional como del personal técnico, del laboratorio de fisicoquímico como del laboratorio de microbiología y personal de validaciones.
- Fomentar la participación en programas adecuados de ensayos de competencia (Proficiency testing) y ensayos de colaboración y la evaluación del desempeño de los laboratorios de control de calidad fisicoquímico y microbiológico.
- Asegurar que se realicen los procesos de validación, calificación, calibraciones y verificaciones de áreas, procesos, personal, equipos según corresponda y que sean necesarios para el adecuado desempeño de las operaciones productivas y los ensayos analíticos y microbiológicos.



QuiruMédicas S.A.S.



- Asegurar que los procedimientos para llevar a cabo la calibración, verificación y recalificación de instrumentos, control de condiciones ambientales y de almacenamiento estén previstos y se lleven a cabo.
- Garantizar la calificación del personal técnico del laboratorio y apoyar para que el personal de planta requerido posea la calificación y autorización para actividades específicas.
- Asegurar el respaldo seguro de cualquier material sujeto a regulaciones de venenos o sustancias controladas narcóticas y psicotrópicas para que se encuentren bajo la responsabilidad de una persona autorizada.
- Establecer registros o controles que garanticen las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en los procesos concernientes al sistema de gestión de calidad de la compañía.
- Direcccionar el área en temas logísticos y de calidad.
- Establecer un procedimiento de auto inspección y/o de auditoria de la calidad, mediante el cual se evalúa regularmente la eficacia y aplicabilidad de los sistemas de garantía de la calidad y realizar auditorías programadas.
- Establecer y aplicar un sistema tal que permita el retiro de cualquier producto sea en la etapa de suministro o de ventas, cuando sea requerido y realizar el simulacro del mismo anualmente.
- Dar seguimiento a los procedimientos que analizan toda queja contra un producto ya comercializado, como también que se investiguen las causas de los defectos de calidad y se adopten medidas apropiadas con respecto a los productos defectuosos para prevenir que los mismos se repitan.
- Dirigir en el comité de calidad para asegurar el cumplimiento de los requisitos y necesidades que se deriven en este. Desarrollar el plan de operación de área a cargo y garantizar el cumplimiento de actividades bajo criterios de cumplimiento y conformidad, acordes con parámetros de calidad definidos.
- Asegurar el cumplimiento del plan maestro de validaciones de la compañía.



QuiruMédicas S.A.S.



- Aprobar los reportes y protocolos de validación de metodologías analíticas, limpieza, procesos, personal y sistemas computarizados y la calificación de equipo y sistemas de apoyo.
- Aprobar toda la documentación concerniente al Sistema de Gestión de Calidad.
- Garantizar la capacitación continua de los colaboradores de la compañía en BPM y BPL.
- Realizar el seguimiento a políticas e indicadores de los procesos con el fin de garantizar el cumplimiento de los objetivos organizacionales.
- Definir el procedimiento estandarizado para la identificación, reporte, análisis de causas, tratamiento, seguimiento y cierre de las no conformidades, observaciones, acciones de mejora, implementación de planes de acción que permitan eliminar las causas de las no conformidades reales y potenciales que puedan afectar la eficiencia, eficacia y efectividad de los Sistemas de Gestión de Calidad.
- Hacer seguimiento al cierre de no conformidades y oportunidades de mejora del sistema en el tiempo establecido a través de los planes de acción establecidos por los jefes de procesos y verificar la eficacia de las mismas.
- Brindar acompañamiento en auditorías externas ya sea de entes certificadores, entes regulatorios o clientes.
- Cumplir en el desarrollo de todas sus funciones y responsabilidades con la normatividad vigente, tanto interna como externa.
- Exigir el mantenimiento general de las áreas locativo y de equipos.
- Exigir el cumplimiento de normas de higiene y del cumplimiento de somatización de las áreas de la compañía.
- Presentar los indicadores de gestión y demás informes que solicite la Gerencia General.
- Responder por la seguridad integral de su proceso y de los colaboradores a su cargo.



Quirumédicas S.A.S.

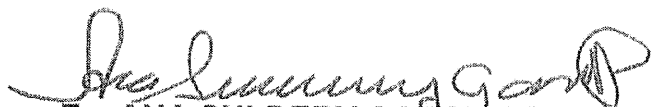


- Interviene en los procesos de aprobación de contratos de manufactura y seguimiento de los mismos.
- Realizar el seguimiento a políticas e indicadores de los procesos con el fin de garantizar el cumplimiento de los objetivos organizacionales.
- Calificar a los proveedores de materias primas, materiales de envase y empaque, prestación de servicios y suministro de consumibles.

Expedida a solicitud del interesado(a) a los 23 días del mes de Enero del 2023.

Atentamente

Quirumédicas S.A.S.
NIT. 860.047.163-5


Ec. ANA SULDERY GARCÍA PIZARRO
Director de Talento Humano y SG-SST

CERTIFICACIÓN

La suscrita Directora del Departamento de Gestión Humana de PROCLIN PHARMA S.A., certifica que la señora **YENNY PAOLA FRANCO GUTIERREZ** identificado con cedula de ciudadanía No. 52.840.840, expedida en Bogotá, laboró en esta compañía desde el 02 de marzo de 2021 hasta el 20 de octubre de 2021, con contrato de trabajo a Término Indefinido, desempeñando el cargo de **Jefe de Aseguramiento de Calidad**. Desempeñando las siguientes funciones:

1. Elaborar el programa y cronograma de garantía de la calidad.
2. Mantener actualizado el sistema de garantía de la calidad.
3. Responder por SGC de la compañía.
4. Presentar indicadores e informes del área.
5. Revisar y garantizar el programa de auditorías internas, autoinspecciones y auditorías a proveedores.
6. Coordinar y responder la PQR técnicas de los productos.
7. Garantizar el cierre de No conformidades, acciones correctivas y hacer seguimiento a acciones de mejora.
8. Participar en la elaboración del manual de calidad.
9. Revisar y controlar especificaciones de materia prima y producto terminado.
10. Revisar y controlar especificaciones de materia prima y producto terminado.
11. Manejo, ejecución y seguimiento de cronogramas de estudios de estabilidad de los productos de la compañía.

12. Custodia y manejo de las muestras de retención de los productos.
13. Revisar y controlar los artes de los productos de la compañía.
14. Apoyo a la dirección técnica en la elaboración de informes periódicos de farmacovigilancia, así como reportes ante el INVIMA.
15. Apoyar el proceso de desarrollo de productos nuevos.
16. Asegurar el entrenamiento inicial y continuo del personal de acondicionamiento.
17. Manejo de personal a cargo – Analista de aseguramiento y las funciones que derivan de este perfil.

La presente certificación se expide a solicitud del interesado a los Veinticuatro (24) días del mes de Enero de Dos Mil Veintitrés (2023).

Cordialmente,



ANGELA MARIA MARTIN SIERRA
Directora Talento Humano

CERTIFICAMOS

Que la Señora **JENNY PAOLA FRANCO GUTIERREZ** identificada con documento de identidad **52.840.840** laboró para nuestra empresa, desde el día 26 de noviembre de 2021 hasta el día 25 de mayo de 2022, con un contrato a término Fijo, desempeñando el cargo de **DIRECTOR DE PRODUCCION**, con las siguientes funciones:

- Programar las actividades y turnos al personal de producción de acuerdo con el plan de compromisos de entrega suministrado por la Gerencia Técnica
- Velar por que se mantenga un alto grado de limpieza e higiene en la planta
- Velar por el oportuno diligenciamiento de la documentación en todas las etapas de procesamiento ceñido a las Buenas Prácticas de Documentación.
- Realizar cálculos de la cantidad real de materia prima a dispensar si esta requiere ajuste por potencia
- Autorizar adiciones y devoluciones de materiales utilizados en los productos.
- Elaborar procedimientos de fabricación, ordenes de producción, envase y empaque, para procesamiento de los productos.
- Verificar la identidad y pesada de las materias primas dispensadas para la fabricación de un lote.
- Verificar que las condiciones ambientales de (temperatura, humedad, diferencial de presión) cumplan las especificaciones durante el proceso de dispensación, fabricación y envase.

- Velar por el control y buen almacenamiento de materiales en procesos.
- Exigir al personal del Departamento el cumplimiento de las normas y horarios
- Realizar periódicamente las evaluaciones de desempeño del personal a su cargo, garantizando así la adecuada aplicación del entrenamiento suministrado en relación a las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, sistema de gestión y seguridad en el trabajo y cualquier otra información impartida a través de los programas de capacitación, y necesaria para alcanzar los niveles de calidad y productividad esperados.

La presente Certificación se expide a solicitud del interesado en Funza C/marca., a los diez (10) días del mes de enero de dos mil veintitrés (2023).

Cordialmente,



PAOLA NÚÑEZ ORTIZ
Jefe de Gestión Humana y SST

DH - 52840840

Dando cumplimiento a lo ordenado en la ley laboral

**EL SUSCRITO GERENTE DE DESARROLLO HUMANO
DE LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S
NIT. 890.203.194-1**

CERTIFICA

Que la (el) Sr. (a) **YENNY PAOLA FRANCO GUTIERREZ**, identificado(a) con la cédula de Ciudadanía No. 52840840, labora en esta empresa, desde el **06/06/2022**, con contrato a término **(I) INDEFINIDO** desempeñando el cargo de **JEFE DE GARANTIA DE CALIDAD**, con una asignación salarial de \$ 5.500.000,00

Igualmente y atendiendo su requerimiento relacionamos sus funciones así:

OBJETIVO O MISIÓN DEL CARGO

Organización, mantenimiento y administración del Sistema de Gestión de Calidad, garantizando que los procesos y productos cumplan con las normas legales y técnicas de calidad exigidas por la OMS y entes regulatorios nacionales.

4. DESCRIPCIÓN DE TAREAS Y FUNCIONES

- Establecer, poner en marcha o mejorar y mantener el Sistema de Calidad de manera que este se aplique en todos los procesos fabriles, de análisis y validaciones, en pro de la mejora continua, con base a las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio de manera que el mismo garantice la calidad de nuestros productos y procesos.
- Controlar que las operaciones y actividades se ejecuten de acuerdo a lo establecido en los procedimientos y se cumplan de acuerdo con las normas establecidas por la Compañía.
- Verificar el cumplimiento del Plan Maestro de Validaciones de la compañía.
- Revisar el cumplimiento de todos los Programas establecidos en la compañía.
- Diseñar y elaborar la documentación aplicable a todos los componentes requeridos y los considerados críticos para garantizar el cumplimiento de los requerimientos regulatorios en todos los procesos técnicos.
- Efectuar la planeación, divulgación y realización de las Auditorías Internas y Externas de calidad con vistas a la medición, análisis y mejora de las actividades para el control de la calidad, eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos.
- Seleccionar y evaluar a los proveedores de servicios, de materias primas, materiales de envase y Empaque en conjunto con el Área de Compras.

- Coordinar y responder de manera eficiente y oportuna por la atención, investigación y documentación de las Reclamaciones Técnicas, Reportes de Desviaciones, Reportes de Auditorías Internas, Reportes de Auditorías a proveedores y Reportes de auditorías legales ICA-INVIMA, cumpliendo con las Buenas Prácticas de Manufactura y de Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Garantizar, en colaboración con los Jefes de área y responsable del Departamento de Desarrollo Humano que se imparta una formación inicial y continuada adecuada para el personal de acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio según corresponda.
- Programar, coordinar y/o realizar las capacitaciones correspondientes a las generalidades de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio al personal de la compañía. Velar por la correspondiente capacitación y conocimiento sobre el uso y manejo de los procedimientos, documentación y actividades propias de cada proceso productivo y de apoyo; con respecto a las normas y estándares de calidad establecidos.
- Coordinar y responder por todo lo relacionado con el Retiro de Producto del Mercado, incluyendo los mecanismos para garantizar su efectividad (Simulacros).
- Apoyar el mantenimiento de la calidad final de los productos, mediante la Planeación, Coordinación y Verificación de labores de Inspección en las áreas productivas de acuerdo con los procedimientos establecidos en cada una de estas.
- Coordinar la toma de muestras de agua para análisis microbiológico y de producto en las diferentes etapas de los procesos de fabricación y envase, teniendo en cuenta las cantidades establecidas.
- Informar oportunamente las desviaciones presentadas durante cualquier proceso productivo y verificar que el Jefe del Área realice las Acciones Correctivas y Preventivas previamente acordadas. Interrumpir total o parcialmente el desarrollo de un proceso de fabricación, envasado, acondicionamiento o en cualquiera de las etapas previas a estos si hay algún problema o si no se está cumpliendo con la normativa adecuada.
- Recibir y revisar los registros de Lote de Producción, Envase y Empaque, culminadas cada una de estas etapas, verificando el cumplimiento de estas en cada operación, asegurando que todos estos documentos cumplan con lo establecido por las Buenas Prácticas de Manufactura y/o Buenas Prácticas de Laboratorio. Velar por que los registros de lote se diligencien y archiven oportunamente de acuerdo con lo exigido por las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes
- Coordinar a personal de Inspección para el seguimiento a la entrega de las Ordenes de Producción, Envase y Empaque por parte de las Áreas Productivas.
- Informar a los Jefes de Área cualquier desviación encontrada en la documentación, para que efectúen una retroalimentación al personal a su cargo y tomen las Acciones Preventivas y Correctivas para evitar que dicho error se presente nuevamente.
- Mantener informado a la Gerencia de Calidad sobre cualquier desviación que afecte la calidad de los productos.

- Evaluar los resultados obtenidos durante las autoinspecciones y/o auditoria para conocer el estado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura BPM y de las Buenas Prácticas de Laboratorio BPL.
- Coordinar el seguimiento al cierre de no conformidades y/o desviaciones a través de los planes de acción establecidos, o a compromisos adquiridos por los Jefes de área, junto con la recolección de la documentación física necesaria como soporte al cumplimiento de ejecución de las medidas correctivas establecidas derivadas de los hallazgos evidenciados durante auditorias, inspecciones, entre otros.
- Planear y coordinar junto con la Gerencia de Calidad, las auditorías legales ICA e INVIMA en las sedes de Mondoñedo, Zona Franca y Avenida 68.
- Establecer los planes de mejoramiento en conjunto con los Jefes de Área y realizar el respectivo seguimiento de acuerdo con las fechas establecidas.
- Efectuar la planeación, elaboración y divulgación de los informes finales de auditorías al personal involucrado.
- Garantizar el control y la medición de la eficacia de los procesos del SGC
- Establecer las políticas y objetivos de calidad aplicables a todos los procesos de la compañía.
- Efectuar la planeación, elaboración, divulgación y ejecución del cronograma de auditorías a los Proveedores.
- Emitir un informe a la Gerencia de Compras reportando los resultados obtenidos en la auditoría de calidad realizada a los Proveedores.
- Realizar el seguimiento y verificación del cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura en todas las áreas involucradas.
- Coordinar y responder por la atención e investigación de las reclamaciones técnicas sobre productos, asegurando que sus resultados sean reportados a los clientes y autoridades competentes cuando estas las requieran.
- Garantizar que la documentación relacionada con las reclamaciones técnicas, reportes de desviaciones, reportes de auditorías internas, reportes de auditorías a Proveedores y reportes de auditorías legales ICA - INVIMA este autorizada de acuerdo con los parámetros establecidos.
- Participar en los comités en los cuales sea involucrado.
- Realizar el seguimiento a políticas e indicadores de las áreas con el fin de garantizar el cumplimiento de los objetivos organizacionales. Presentar los indicadores de gestión y demás informes que solicite la Gerencia de Calidad.
- El manejo responsable de la información confidencial a su alcance.
- El correcto manejo y cuidado del computador, equipos y elementos asignados a su puesto de trabajo.

La presente se expide a solicitud del interesado, en Bogotá D.C., a 20 DIAS DEL MES DE ENERO DE 2023, con destino **A QUIEN PUEDA INTERESAR.**

Cordialmente,



LILIANA ROMERO ALFONSO
Gerente Desarrollo Humano

Yo Yenny Paola Franco Gutierrez

Identificado(a) con C.C 52.840.840 DE BOGOTA _____ En mi calidad de:

☐ Servidor público ☐ Comisionado ☒ Contratista ☐ Practicante ☐ Otro

Cual _____

de la Dependencia / Entidad Dirección de Medicamentos Biológicos / INVIMA

Fecha: 2023/1agosto

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 pertenecí	Nombre de los productos individuales a mi cargo	Estado de vinculación (Vigente / No vigente)	Fecha Inicio AAAA-MM-DD	Fecha fin AAAA-MM-DD
Laboratorios Chalver de Colombia	Jefe de Garantía de Calidad	No aplica	No Vigente	2022-06-06	2023-02-12
Laboratorios Ryan de Colombia	Directora de Producción	No aplica	No Vigente	2021-11-26	2022-05-25
Proclin Pharma S.A	Jefe de Aseguramiento de Calidad	No Aplica	No Vigente	2021-03-02	2021-10-20
Quirumedicas LTDA	Directora de Garantía y Control de Calidad	No Aplica	No Vigente	2020-07-08	2021-02-26
Laboratorios Quibi S.A en Reestructuración	Jefe de Aseguramiento de Calidad	No Aplica	No Vigente	2019-02-18	2019-11-17
Gonher Farmacéutica LTDA	Directora de Garantía de Calidad	No Aplica	No Vigente	2017-10-03	2019-02-15

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

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

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

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.

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.

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

	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	DECLARACIÓN DE IMPARCIALIDAD Y CONFLICTO DE INTERESES			
	Código: GDI-DIE-FM008	Versión: 02	Fecha de Emisión: 2018-11-01	Página 5 de 5

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

Steen Franco

52.840.840 de Bogotá.

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 **YENNY PAOLA FRANCO GUTIERREZ**, identificada con la Cédula de Ciudadanía No. **52.840.840**, 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: **LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA**
Fecha de contratación: 2022/06/06 – 2023 /02/12
Cargo: Jefe de Garantía de Calidad

Nombre de la empresa: **LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA**
Fecha de contratación: 2021/11/26 – 2022/05/25
Cargo: Directora de Producción

Nombre de la empresa: **PROCLIN PHARMA S.A**
Fecha de contratación: 2021/03/02 – 2021/10/20
Cargo: Jefe de Garantía de Calidad

Nombre de la empresa: **QUIRUMEDICAS LTDA**
Fecha de contratación: 2020/07/08 – 2021-02-26
Cargo: Directora de garantía y Control de calidad

Nombre de la empresa: **LABORATORIOS QUIBI S.A EN RESTRUCTURACIÓN**
Fecha de contratación: 2019/02/18 – 2019/11/17
Cargo: Jefe aseguramiento de Calidad

Nombre de la empresa: **GONHER FARMACÉUTICA LTDA**
Fecha de contratación: 2017/10/03 – 2019/02/15
Cargo: Directora de garantía 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, Yenny Paola Franco Gutiérrez identificado(a) con cédula de ciudadanía No. 52.840.040 expedida en Bogotá, 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 naturaleza preventiva, para evitar la ocurrencia o disminuir los efectos dañinos del debate extrajudicial o judicial.

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.

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

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

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

	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 **YENNY PAOLA FRANCO GUTIERREZ** identificada con la cédula de ciudadanía No. **52.840.840**, 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

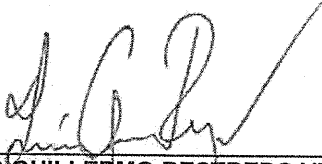
Equivalencias: Aplica la equivalencia contenida en la Resolución No. 2023000437 del 10 de enero de 2023: TP + 40 MEPR, así:

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

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 *ibídem*, establece el objetivo de la entidad así:

[...] "El INVIMA tiene como objetivo **actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.**" [...]. (Negrita fuera de texto)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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.

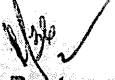
Por lo anterior, en cumplimiento de lo estipulado en el artículo 2.8.4.4.5 del Decreto 1068 de 2015, autorizo expresamente la celebración de los siguientes contratos adicionales con los objetos relacionados a continuación:

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

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



POLICÍA NACIONAL
DE COLOMBIA

Consulta en línea de Antecedentes Penales y Requerimientos Judiciales

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que siendo las 08:43:37 AM horas del 03/08/2023, el ciudadano identificado con:

Cédula de Ciudadanía N° **52840840**

Apellidos y Nombres: **FRANCO GUTIERREZ YENNY PAOLA**

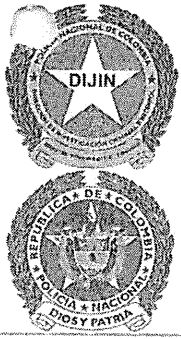
NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES

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. 228658621



WEB

08:44:37

Hoja 1 de 01

Bogotá DC, 03 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) YENNY PAOLA FRANCO GUTIERREZ identificado(a) con Cédula de ciudadanía número 52840840:

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 1919)

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 Relacionamento 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 Relacionamento 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 jueves 03 de agosto de 2023, a las 08:42:06, el número de identificación, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	Cédula de Ciudadanía
No. Identificación	52840840
Código de Verificación	52840840230803084206

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, 03/08/2023 08:46:13 a. m. el ciudadano con Cédula de Ciudadanía N°. **52840840** y Nombre: **YENNY PAOLA FRANCO GUTIERREZ**.

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. **69081825** . 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 Búsqueda

 Imprimir

Infodivisión

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 POLICIA



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

El documento de identificación CEDULA DE CIUDADANÍA número 52840840 **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 52840840 **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

GOVCO

PACO

Reporte

Mapa de noticias

Indicadores

Normatividad

Denuncia

Contacto

porte

CONTRATISTA

Empresa / Persona

Entidad

Departamento

52840840

Nombre de persona o empresa
YENNY PAOLA FRANCO GUTIERREZ

Nit / C.C.:
52840840

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.

0

Sanciones disciplinarias

Multas y sanciones contractuales

Responsabilidades fiscales

GOVCO

PACO

Reporte

Mapa de noticias

Indicadores

Normatividad

Denuncia

Contacto

52840840

0

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	\$52129.344	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS PARA APOYAR TÉCNICAMENTE EN E...	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANC...	2023-02-15	2025-03-16	BOGOTÁ	

