Bogotá D.C.

Señor(a)
MARISOL GARCIA HERNANDEZ,
Ciudad, Bogotá D.C

Asunto: Invitación a presentar propuesta

Cordial saludo,

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

Objeto:

PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS RELACIONADOS CON LAS SOLICITUDES DE REGISTROS SANITARIOS, TRÁMITES Y ACTIVIDADES ASOCIADAS A LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS EN EL MÓDULO DE CALIDAD.

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

OBLIGACIONES GENERALES:

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

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

OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Ejecutar la evaluación técnica farmacéutica del módulo de calidad aportado por el interesado, para la obtención del registro sanitario y demás tramites asociados de alta complejidad; de acuerdo con los trámites y actividades asignadas por el supervisor del contrato y teniendo en cuenta la normatividad sanitaria legal vigente.
2. Generar en los aplicativos institucionales los actos administrativos como resoluciones, autos y oficios, producto de la evaluación de los registros sanitarios y trámites asociados de alta complejidad, de acuerdo con la normatividad vigente.
3. Apoyar la realización de visitas con fines de obtención de registros sanitarios con el estudio, análisis y emisión de concepto técnico de acuerdo con la normatividad vigente.
4. Mantener actualizada la información de las herramientas tecnológicas institucionales y de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, así como las demás bases de datos que se requieran con ocasión al objeto contractual respecto del desarrollo de las actividades de evaluación, consultas y control de registros sanitarios y tramites asociados.
5. Apoyar en la actualización de procedimientos, instructivos, guías y/o manuales para el desarrollo de las actividades de evaluación de registros sanitarios y trámites asociados, en concordancia con la normatividad sanitaria vigente.
6. Apoyar en la proyección de solicitudes, peticiones, consultas o conceptos respecto de registros sanitarios y demás tramites asociados de alta complejidad asignados por el supervisor del contrato de acuerdo con el objeto contractual.

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 VEINTIDOS MILLONES OCHENTA Y SEIS MIL DOSCIENTOS CINCUENTA Y SEIS PESOS MCTE ($ 22.086.256) 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, Farmacovigilancia, Tecnología farmacéutica, Farmacología, Calidad y/o Producción farmacéutica, Sistemas de Gestión de Calidad, Desarrollo de Productos, Salud Publica, Toxicología, Auditoria o Administración en Salud, Epidemiologia, Fármaco-economía, Políticas y regulación de Medicamentos, Biotecnología.

Requisitos de Experiencia: El contratista debe contar con doce (12) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes áreas: Experiencia relacionada en Procesos de almacenamiento, adquisición, investigación, diseño, desarrollo, estabilidad, validaciones, preparación, producción, aseguramiento, inspección, garantía o control de calidad, regulación y asuntos normativos, farmacovigilancia, dirección técnica, análisis químico, cumplimiento y mantenimiento de buenas prácticas de manufactura o elaboración, seguimiento terapéutico. y vigilancia de los procesos y productos relacionados con el campo profesional de la Química farmacéutica.

Equivalencias: Aplica la equivalencia contenida en la Resolución No. 2023000437 del 10 de enero de 2023: Título Profesional + 40 Meses de Experiencia Profesional Relacionada, así:

Título Profesional en Química Farmacéutica.

Cuarenta (40) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes áreas: Experiencia relacionada en Procesos de almacenamiento, adquisición, investigación, diseño, desarrollo, estabilidad, validaciones, preparación, producción, aseguramiento, inspección, garantía o control de calidad, regulación y asuntos normativos, farmacovigilancia, dirección técnica, análisis químico, cumplimiento y mantenimiento de buenas prácticas de manufactura o elaboración, seguimiento terapéutico, y vigilancia de los procesos y productos relacionados con el campo profesional de la Química farmacéutica.

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

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

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

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

El proponente que no tenga cuenta habilitada en el Sistema de Información y Gestión del Empleo, **SIGEP**, del Departamento Administrativo de la Función Pública, deberá solicitarla a la Entidad, aportando copia de la cedula y dirección de correo electrónico a las siguientes direcciones: mforerog@invima.gov.co y cflechasb@invima.gov.co, y posterior a ello cargar y actualizar los documentos requeridos.

Por último, y en atención a que la contratación de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión para el año 2023 se realizará por la plataforma SECOP II, se recuerda que quienes pretendan ser contratistas deben crear y activar su cuenta en dicha plataforma. Para lo anterior, sugerimos consultar el instructivo para creación y activación de usuarios en el SECOP II de Colombia Compra Eficiente, el cual se encuentra disponible en el siguiente link: https://www.colombiacompra.gov.co/sites/cce_public/files/cce_documentos/registro_secopii.pdf

Atentamente,

LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: jcobosc
Revisó: dlievanom

Bogotá D.C. Agosto de 2023

Señor (a)
LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Ciudad, Bogotá D.C

Asunto: Propuesta de Servicios

Cordial saludo,

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

OBJETO:

PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS RELACIONADOS CON LAS SOLICITUDES DE REGISTROS SANITARIOS, TRÁMITES Y ACTIVIDADES ASOCIADAS A LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS EN EL MÓDULO DE CALIDAD.

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

OBLIGACIONES GENERALES:

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

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

OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Ejecutar la evaluación técnica farmacéutica del módulo de calidad aportado por el interesado, para la obtención del registro sanitario y demás tramites asociados de alta complejidad; de acuerdo con los trámites y actividades asignadas por el supervisor del contrato y teniendo en cuenta la normatividad sanitaria legal vigente.
2. Generar en los aplicativos institucionales los actos administrativos como resoluciones, autos y oficios, producto de la evaluación de los registros sanitarios y trámites asociados de alta complejidad, de acuerdo con la normatividad vigente.
3. Apoyar la realización de visitas con fines de obtención de registros sanitarios con el estudio, análisis y emisión de concepto técnico de acuerdo con la normatividad vigente.
4. Mantener actualizada la información de las herramientas tecnológicas institucionales y de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, así como las demás bases de datos que se requieran con ocasión al objeto contractual respecto del desarrollo de las actividades de evaluación, consultas y control de registros sanitarios y tramites asociados.
5. Apoyar en la actualización de procedimientos, instructivos, guías y/o manuales para el desarrollo de las actividades de evaluación de registros sanitarios y trámites asociados, en concordancia con la normatividad sanitaria vigente.
6. Apoyar en la proyección de solicitudes, peticiones, consultas o conceptos respecto de registros sanitarios y demás tramites asociados de alta complejidad asignados por el supervisor del contrato de acuerdo con el objeto contractual.

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 VEINTIDOS MILLONES OCHENTA Y SEIS MIL DOSCIENTOS CINCUENTA Y SEIS PESOS MCTE ($ 22.086.256) 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, Farmacovigilancia, Tecnología farmacéutica, Farmacología, Calidad y/o Producción farmacéutica, Sistemas de Gestión de Calidad, Desarrollo de Productos, Salud Publica, Toxicología, Auditoria o Administración en Salud, Epidemiologia, Fármaco-economía, Políticas y regulación de Medicamentos, Biotecnología.

Requisitos de Experiencia: El contratista debe contar con doce (12) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes áreas: Experiencia relacionada en Procesos de almacenamiento, adquisición, investigación, diseño, desarrollo, estabilidad, validaciones, preparación, producción, aseguramiento, inspección, garantía o control de calidad, regulación y asuntos normativos, farmacovigilancia, dirección técnica, análisis químico, cumplimiento y mantenimiento de buenas prácticas de manufactura o elaboración, seguimiento terapéutico, y vigilancia de los procesos y productos relacionados con el campo profesional de la Química farmacéutica.

Equivalencias: Aplica la equivalencia contenida en la Resolución No. 2023000437 del 10 de enero de 2023: Título Profesional + 40 Meses de Experiencia Profesional Relacionada, así:

Título Profesional en Química Farmacéutica.

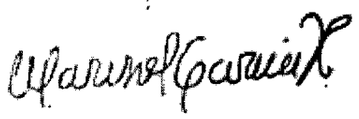
Cuarenta (40) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes áreas: Experiencia relacionada en Procesos de almacenamiento, adquisición, investigación, diseño, desarrollo, estabilidad, validaciones, preparación, producción, aseguramiento, inspección, garantía o control de calidad, regulación y asuntos normativos, farmacovigilancia, dirección técnica, análisis químico, cumplimiento y mantenimiento de buenas prácticas de manufactura o elaboración, seguimiento terapéutico, y vigilancia de los procesos y productos relacionados con el campo profesional de la Química farmacéutica.

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 matricula profesional
- Copia del certificado de antecedentes disciplinarios del ejercicio de la profesión (cuando aplique)
- Formato de Hoja de vida del SIGEP actualizado.
- Certificado de afiliación al sistema de seguridad social como independiente (Salud, pensión) y/o documento que así exonere.
- Copia del Registro Único Tributario actualizado
- Formato de declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019)
- Certificación cuenta Bancaria
- Examen de Salud Preocupacional.
- Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas.
- 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,



MARISOL GARCIA HERNANDEZ
CC. **51.838.556**

FORMATO ÚNICO

HOJA DE VIDA

Persona Natural

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

Libertad y Orden

ENTIDAD RECEPTORA

1 DATOS PERSONALES

PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO (O DE CASADA)	NOMBRES
Garcia	Hernandez	Marisol

DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN	SEXO	NACIONALIDAD	PAÍS
C.C. (X) C.E. ( ) PAS ( ) No. 51838556	F (X) M ( )	COL. (X) EXTRANJERO ( )	COLOMBIA

LIBRETA MILITAR
PRIMERA CLASE ( ) SEGUNDA CLASE ( ) NÚMERO D.M.

FECHA Y LUGAR DE NACIMIENTO

FECHA DIA 17 MES 11 AÑO 1966

PAÍS COLOMBIA

DEPTO BOGOTÁ. D.C.

MUNICIPIO BOGOTÁ. D.C.

DIRECCIÓN DE CORRESPONDENCIA

CALLE 154N 20A 31 Interior 2 Casa Villa Magdala

PAÍS COLOMBIA DEPTO BOGOTÁ. D.C.

MUNICIPIO BOGOTÁ. D.C.

TELÉFONO 2743242 EMAIL garciahernandezm@gmail.com

2 FORMACIÓN ACADÉMICA

EDUCACIÓN BÁSICA Y MEDIA

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

EDUCACIÓN BÁSICA											TÍTULO OBTENIDO	BASICA SECUNDARIA		
PRIMARIA					SECUNDARIA				MEDIA		FECHA DE GRADO			
1°	2°	3°	4°	5°	6°	7°	8°	9°	10°	11°	MES	12	AÑO	1932

EDUCACIÓN SUPERIOR (PREGRADO Y POSTGRADO)

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

TC (TÉCNICA) **TL** (TECNOLÓGICA) **TE** (TECNÓLOGICA 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	4	X		ESPECIALIZACION EN GERENCIA DE PRODUCCION Y OPERACIONES	12	1997	
POSTGRADO	4	X		ESPECIALIZACION EN SEGURIDAD INDUSTRIAL. HIGIENE Y GESTION AMBIENTAL	04	2002	
PREGRADO	10	X		FARMACIA	09	1993	04013423009930305

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

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

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 LABORATORIOS WYETH			*PÚBLICA*		*PRIVADA* X	*PAÍS* COLOMBIA						
DEPARTAMENTO BOGOTÁ. D.C.	*MUNICIPIO* BOGOTÁ. D.C.					*CORREO ELECTRÓNICO ENTIDAD*						
TELÉFONOS	*FECHA DE INGRESO*						*FECHA DE RETIRO*					
	Día	23	*Mes*	03	*Año*	1993	*Día*	30	*Mes*	11	*Año*	2006
CARGO O CONTRATO ACTUAL VARIOS: FACILITADOR GARANTIA C	*DEPENDENCIA* CALIDAD						*DIRECCIÓN* Avenida Suba Nro 96-66					

EMPLEO O CONTRATO ANTERIOR												
EMPRESA O ENTIDAD SCHERING PLOUGH			*PÚBLICA*		*PRIVADA* X	*PAÍS* COLOMBIA						
DEPARTAMENTO BOGOTÁ. D.C.	*MUNICIPIO* BOGOTÁ. D.C.					*CORREO ELECTRÓNICO ENTIDAD*						
TELÉFONOS 5714175466	*FECHA DE INGRESO*						*FECHA DE RETIRO*					
	Día	05	*Mes*	02	*Año*	2008	*Día*	23	*Mes*	11	*Año*	2009
CARGO O CONTRATO ACTUAL COORDINADOR CONTROL DE CAMBIOS	*DEPENDENCIA* CALIDAD						*DIRECCIÓN* Avenida Crarrera 68 Nro 17-64					

EMPLEO O CONTRATO ANTERIOR												
EMPRESA O ENTIDAD ASISFARMA			*PÚBLICA*		*PRIVADA* X	*PAÍS* COLOMBIA						
DEPARTAMENTO BOGOTÁ. D.C.	*MUNICIPIO* BOGOTÁ. D.C.					*CORREO ELECTRÓNICO ENTIDAD*						
TELÉFONOS 2182002	*FECHA DE INGRESO*						*FECHA DE RETIRO*					
	Día	01	*Mes*	05	*Año*	2010	*Día*	31	*Mes*	10	*Año*	2010
CARGO O CONTRATO ACTUAL CONTROL INTERNO	*DEPENDENCIA* ADMINISTRATIVA						*DIRECCIÓN* CARRERA 47N 93 58					

EMPLEO O CONTRATO ANTERIOR												
EMPRESA O ENTIDAD BDO AUDIT S.A			*PÚBLICA*		*PRIVADA* X	*PAÍS* COLOMBIA						
DEPARTAMENTO BOGOTÁ. D.C.	*MUNICIPIO* BOGOTÁ. D.C.					*CORREO ELECTRÓNICO ENTIDAD*						
TELÉFONOS 5716230199	*FECHA DE INGRESO*						*FECHA DE RETIRO*					
	Día	12	*Mes*	11	*Año*	2013	*Día*	20	*Mes*	12	*Año*	2013
CARGO O CONTRATO ACTUAL CONTRATISTA	*DEPENDENCIA* AUDITORIAS						*DIRECCIÓN* Transversal 21 Nro 98-05					

EMPLEO O CONTRATO ANTERIOR												
EMPRESA O ENTIDAD BDO AUDIT S.A			*PÚBLICA*		*PRIVADA* X	*PAÍS* COLOMBIA						
DEPARTAMENTO BOGOTÁ. D.C.	*MUNICIPIO* BOGOTÁ. D.C.					*CORREO ELECTRÓNICO ENTIDAD*						
TELÉFONOS 5716230199	*FECHA DE INGRESO*						*FECHA DE RETIRO*					
	Día	12	*Mes*	11	*Año*	2013	*Día*	20	*Mes*	12	*Año*	2013
CARGO O CONTRATO ACTUAL CONTRATISTA	*DEPENDENCIA* ADMINISTRATIVA						*DIRECCIÓN* CARRERA 47 23 51 La Castellana					

FORMATO ÚNICO

HOJA DE VIDA

Persona Natural

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

EMPLEO O CONTRATO ANTERIOR												
EMPRESA O ENTIDAD ROYHER S.A.S			*PÚBLICA*	*PRIVADA* X	*PAÍS* COLOMBIA							
DEPARTAMENTO BOGOTÁ. D.C.	*MUNICIPIO* BOGOTÁ. D.C.					*CORREO ELECTRÓNICO ENTIDAD*						
TELÉFONOS 6170022	*FECHA DE INGRESO*					*FECHA DE RETIRO*						
	Día	15	*Mes*	01	*Año* 2014	*Día*	15	*Mes*	11	*Año*	2014	
CARGO O CONTRATO ACTUAL CONTRATISTA	*DEPENDENCIA* ADMINISTRATIVA					*DIRECCIÓN* CARRERA 19N 82A 33						
EMPLEO O CONTRATO ANTERIOR												
EMPRESA O ENTIDAD INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS			*PÚBLICA* X	*PRIVADA*	*PAÍS* COLOMBIA							
DEPARTAMENTO BOGOTÁ. D.C.	*MUNICIPIO* BOGOTÁ. D.C.					*CORREO ELECTRÓNICO ENTIDAD*						
TELÉFONOS	*FECHA DE INGRESO*					*FECHA DE RETIRO*						
	Día	02	*Mes*	02	*Año* 2015	*Día*	11	*Mes*	11	*Año*	2019	
CARGO O CONTRATO ACTUAL PROFESIONAL UNIVERSITARIO	*DEPENDENCIA*					*DIRECCIÓN* CARRERA 10 64 28						
EMPLEO O CONTRATO ANTERIOR												
EMPRESA O ENTIDAD INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS			*PÚBLICA* X	*PRIVADA*	*PAÍS* COLOMBIA							
DEPARTAMENTO BOGOTÁ. D.C.	*MUNICIPIO* BOGOTÁ. D.C.					*CORREO ELECTRÓNICO ENTIDAD*						
TELÉFONOS 2948700	*FECHA DE INGRESO*					*FECHA DE RETIRO*						
	Día	02	*Mes*	02	*Año* 2015	*Día*	24	*Mes*	07	*Año*	2016	
CARGO O CONTRATO ACTUAL PROFESIONAL UNIVERSITARIO	*DEPENDENCIA*					*DIRECCIÓN* CARRERA 10N 64 28						
EMPLEO O CONTRATO ANTERIOR												
EMPRESA O ENTIDAD JANSSEN CILAG S.A			*PÚBLICA*	*PRIVADA* X	*PAÍS* COLOMBIA							
DEPARTAMENTO BOGOTÁ. D.C.	*MUNICIPIO* BOGOTÁ. D.C.					*CORREO ELECTRÓNICO ENTIDAD*						
TELÉFONOS	*FECHA DE INGRESO*					*FECHA DE RETIRO*						
	Día	25	*Mes*	11	*Año* 2019	*Día*	11	*Mes*	06	*Año*	2020	
CARGO O CONTRATO ACTUAL BUSSINESS QUALITY COORDINATOR	*DEPENDENCIA* CALIDAD					*DIRECCIÓN* Avenida Calle 26 # 69-76 Edificio elemento-Fuego 8						
EMPLEO O CONTRATO ANTERIOR												
EMPRESA O ENTIDAD INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS			*PÚBLICA* X	*PRIVADA*	*PAÍS* COLOMBIA							
DEPARTAMENTO BOGOTÁ. D.C.	*MUNICIPIO* BOGOTÁ. D.C.					*CORREO ELECTRÓNICO ENTIDAD*						
TELÉFONOS	*FECHA DE INGRESO*					*FECHA DE RETIRO*						
	Día	02	*Mes*	03	*Año* 2021	*Día*	17	*Mes*	12	*Año*	2021	
CARGO O CONTRATO ACTUAL CONTRATISTA	*DEPENDENCIA* DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS					*DIRECCIÓN* CARRERA 10N 64 28						

FORMATO ÚNICO

HOJA DE VIDA

Persona Natural

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

EMPLEO O CONTRATO ANTERIOR												
EMPRESA O ENTIDAD INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS			*PÚBLICA* X	*PRIVADA*	*PAÍS* COLOMBIA							
DEPARTAMENTO BOGOTÁ. D.C.	*MUNICIPIO* BOGOTÁ. D.C.					*CORREO ELECTRÓNICO ENTIDAD*						
TELÉFONOS	*FECHA DE INGRESO*					*FECHA DE RETIRO*						
	Día	13	*Mes*	01	*Año* 2022	*Día*	12	*Mes*	12	*Año*	2022	
CARGO O CONTRATO ACTUAL CONTRATISTA	*DEPENDENCIA* A NIVEL NACIONAL					*DIRECCIÓN* CARRERA null 10 null # 64-28						
EMPLEO O CONTRATO ANTERIOR												
EMPRESA O ENTIDAD INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS			*PÚBLICA* X	*PRIVADA*	*PAÍS* COLOMBIA							
DEPARTAMENTO BOGOTÁ. D.C.	*MUNICIPIO* BOGOTÁ. D.C.					*CORREO ELECTRÓNICO ENTIDAD*						
TELÉFONOS	*FECHA DE INGRESO*					*FECHA DE RETIRO*						
	Día	21	*Mes*	02	*Año* 2023	*Día*	20	*Mes*	08	*Año*	2023	
CARGO O CONTRATO ACTUAL CONTRATISTA	*DEPENDENCIA* DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PB					*DIRECCIÓN* CARRERA 10 64 28						

4 EXPERIENCIA LABORAL DOCENTE

EXPERIENCIAS DEL DOCENTE												
INSTITUCIÓN EDUCATIVA			*PÚBLICA*	*PRIVADA*	*PAÍS*							
DEPARTAMENTO	*MUNICIPIO*					*CORREO ELECTRÓNICO*						
TELÉFONOS	*FECHA DE INGRESO*					*FECHA DE RETIRO*						
	Día:		*Mes:*		*Año:*	*Día:*		*Mes:*		*Año:*		
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	4	9
EMPLEADO DEL SECTOR PRIVADO	16	6
TRABAJADOR INDEPENDIENTE	2	11
TOTAL TIEMPO EXPERIENCIA	24	5

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 X ME ENCUENTRO DENTRO DE LAS CAUSALES DE INHABILIDAD E INCOPATIBILIDAD 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 Bogotá. D.C., 18 agosto 2023

Marisol Garcia H

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

LA REPUBLICA DE COLOMBIA

Y EN SU NOMBRE

EL COLEGIO NACIONAL DE BACHILLERATO "SERGIO ARBOLEDA"

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE EDUCACION NACIONAL, SEGUN RESOLUCION No. 5216 DEL 28 DE OCTUBRE DE 1958

CONFIERE A

Marisol García Hernández

IDENTIFICADO CON T. I. No. 661117-02757 DE BOGOTA

EL TITULO DE

BACHILLER ACADEMICO

POR HABER CURSADO Y APROBADO LOS ESTUDIOS CORRESPONDIENTES AL NIVEL DE EDUCACION MEDIA VOCACIONAL, SEGUN LOS PLANES Y PROGRAMAS VIGENTES.

RECTOR

SECRETARIO

DADO EN Bogotá A 7 DE Diciembre DE 1982

ANOTADO AL FOLIO 60-G LIBRO DE REGISTRO No. 8K

SECRETARIO DE EDUCACION

LA REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE EDUCACION NACIONAL

Y EN SU NOMBRE

LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

CONFIERE EL TITULO DE

QUIMICA FARMACEUTICA

A

MARISOL GARCIA HERNANDEZ

C.C. No. 51.838.556 EXPEDIDA EN BOGOTA

QUIEN CUMPLIO SATISFACTORIAMENTE LOS REQUISITOS ACADEMICOS EXIGIDOS.

EN TESTIMONIO DE ELLO OTORGA EL PRESENTE

DIPLOMA

EN LA CIUDAD DE STAFE DE BOGOTA D.C. SEP. 30 DE 1993

N°1515

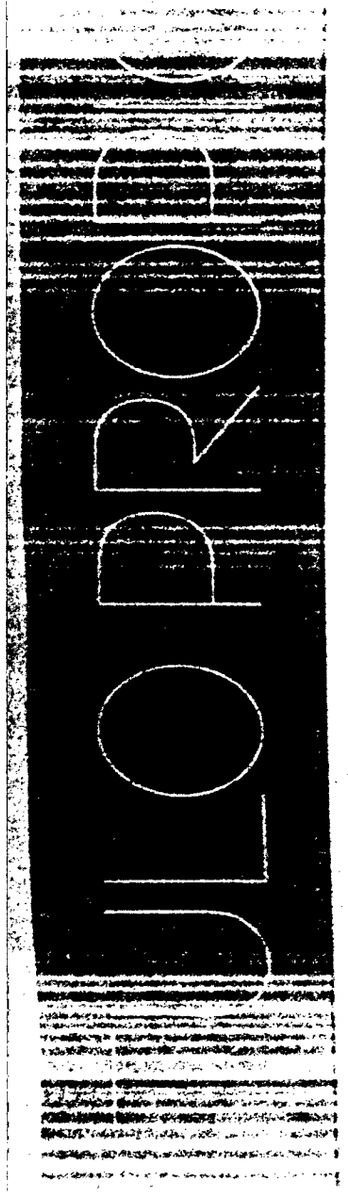
DECANO DE LA FACULTAD

RECTOR DE LA UNIVERSIDAD

SECRETARIO DE LA FACULTAD

SECRETARIO GENERAL DE LA UNIVERSIDAD

SECRETARÍA DEL MINISTERIO



Universidad de Alcalá

El Rector,

en nombre de la Universidad de Alcalá,
al amparo de lo dispuesto en el Art. 2.2.g de la L.O.U.,
expide el presente

TÍTULO DE MÁSTER

en

Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia

con una carga lectiva de 60 créditos ECTS
(1 crédito ECTS tiene una equivalencia de entre 25 y 30 horas)

a favor de

Doña Marisol García Hernández

nacida en Bogotá (Colombia) el día 17 de noviembre de 1966,
con Pasaporte PE119361,
por haber acreditado convenientemente los requisitos
exigidos por la normativa correspondiente a los estudios propios
de esta Universidad.

Alcalá de Henares, a 18 de diciembre de 2020

La Secretaria General,	El Rector,	La interesada,
[illegible]	[illegible]	[illegible]

María Cruz Marina Jalvo

SECCIÓN DE TÍTULOS - DILIGENCIA:

Como Jefa de la Sección de Títulos de esta Universidad, certifico que este Título se otorga como Propio de la Universidad de Alcalá, expedido en uso de su autonomía y en virtud de lo dispuesto en el artículo 34.1 de la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades, y no tiene el carácter establecido en el artículo 35 de la misma Ley. Está registrado en el libro correspondiente el día 18/12/2020, con el número 077910.

Alcalá de Henares, a 18 de diciembre de 2020

La Jefa de Sección,

Begoña Rodríguez García

La Fundación Universitaria Agraria de Colombia

Personería Jurídica No. 2599 del 13 de marzo de 1986

en Convenio de Cooperación Académica con

Corporación para la Educación y el Desarrollo Sostenible
Cedes

En nombre de la República de Colombia y por autorización del Ministerio de Educación Nacional

Teniendo en cuenta que:

Marisol García Hernández

C.C. 51.838.556 de Santafé de Bogotá, D.C.

Cumplió satisfactoriamente los requisitos académicos exigidos por la Institución y las disposiciones legales y reglamentarias, le confiere el Título de:

lista en Seguridad Industrial, Higiene y Gestión Ambiental

En constancia de lo anterior se firma este Diploma en Bogotá D. C. a 9 *de* Abril *del año* 2002

Secretaría General Uniagraria
Registro de Título No. 001228 Libro 05 Folio 07
En Bogotá D.C. 09 de Abril de 2002

El Rector — *El Vice-Rector Académico* — *El Director de la Especialización* — *El Secretario General*

El Ministerio de Educación Nacional certifica, para todos los efectos legales y académicos en el exterior, que la institución de educación superior que expidió el presente documento está debidamente reconocida y autorizada por el Gobierno Nacional.

Bogotá, D.C. 06 MAR 2007

Atención al Ciudadano,

NO SE ASUME LA RESPONSABILIDAD DEL TEXTO DEL DOCUMENTO.

NO ASUME RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

2007 MAR -6 P 12:49

JEFE DE LEGALIZACIONES BOGOTA D.C.

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

830576

CON LA FIRMA ANTECEDENTE EL DOCUMENTO DESEMPEÑA LAS FUNCIONES INDICADAS

República de Colombia

Universidad de La Sabana

considerando que, conforme a las disposiciones legales vigentes

Marisol García Fernández

C.C. Nº 51.838.556 de Bogotá

cursó y aprobó los estudios y cumplió los demás requisitos académicos exigidos por la Universidad, le confiere el título de

Especialista en Gerencia de Producción y Operaciones

Dado en el Campus Universitario de Chía, a los 16 días del mes de Diciembre de 1997

Rector

Rectoría

Decano

Secretario General

Secretaría General

Personería jurídica otorgada por la resolución 130 de Enero 14 de 1960, Ministerio de Educación Nacional.

No. 15080

Anotado al folio 60 del libro de registro No. 3
a los 16 días del mes de Diciembre de 1997

MINISTERIO DE
RELACIONES
EXTERIORES

830575

CUYA FIRMA APARECE EN EL
DOCUMENTO DESEMPEÑA
LAS FUNCIONES INDICADAS

NO ASUME
RESPONSABILIDAD
DEL TEXTO

2007 MAR -6 P 12:49

JEFE DE LEGALIZACIONES
BOGOTA D.C.

Atención al Ciudadano

06 MAR 2007

Bogotá, D.C.

Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia

Junta Directiva Nacional

Personería Jurídica Aprobada por Resolución No. 128 de 1937

Bogotá D.C., 02 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.

MARISOL GARCIA HERNANDEZ
Cédula de ciudadanía No. **51838556**

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

Atentamente,

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

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

CERTIFICACIÓN No. 599

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

NIT: 830.000.167-2

CERTIFICA QUE:

De conformidad con los documentos que obran en el archivo de la entidad, se encontró que **MARISOL GARCIA HERNANDEZ,** identificado(a) con cédula de ciudadanía **No.51.838.556** ha suscrito con el **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,** el(los) siguiente(s) contrato(s) de prestación de servicios:

1. **CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 156 de 2022**

OBJETO: PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR EN LA EMISIÓN DE CONCEPTOS TÉCNICOS, ASÍ COMO EN EL PROCESO DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN Y/O FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS RELACIONADOS CON LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DE ACUERDO CON LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE.

FECHA DE INICIO: 13 de enero de 2022
FECHA DE TERMINACIÓN: 12 de diciembre 2022

VALOR DEL CONTRATO: Para todos los efectos legales, el presente contrato se suscribió por valor de: **CUARENTA Y DOS MILLONES SEISCIENTOS CUARENTA Y CINCO MIL NOVECIENTOS TREINTA Y TRES PESOS M/CTE. ($42.645.933).**

NOTA: OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA: Son las descritas en el Contrato 156 de 2022, el cual se adjunta en cinco (05) folios útiles a la presente certificación.

Dada en Bogotá D.C., el 01 de diciembre de 2022, a solicitud del (la) interesado (a).

Cordialmente,

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

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

ANEXO No. 1 CLAUSULADO DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES NÚMERO 156 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y MARISOL GARCÍA HERNÁNDEZ.

Entre los suscritos a saber, **ROY LUIS GALINDO WEHDEKING**, mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado con cédula de ciudadanía número 72.220.515 expedida en Barranquilla, quien obra en calidad de Secretario General del **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA**, identificado con NIT. 830.000.167-2, de conformidad con la facultad para celebrar contratos conferida por la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015, la Resolución No. 2020006742 del 25 de febrero de 2020, acta de posesión No. 040 del 25 de febrero de 2020 y la Resolución de Delegación de Funciones No. 2012030802 del 19 de octubre de 2012, quien para todos los efectos del presente documento se denominará **EL INVIMA** o **LA ENTIDAD** por una parte, y por la otra, **MARISOL GARCÍA HERNÁNDEZ**, identificada con cédula de ciudadanía No. 51.838.556 expedida en Bogotá D.C, quien actúa en nombre propio y que para efectos legales se denominará en el presente documento **EL CONTRATISTA**, hemos convenido celebrar el **CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES No. 156 de 2022**, de conformidad a la justificación estimada en el estudio previo que hace parte integral del contrato y que se regirá por las cláusulas que a continuación se establecen, **PRIMERA. OBJETO:** PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR EN LA EMISIÓN DE CONCEPTOS TÉCNICOS, ASÍ COMO EN EL PROCESO DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN Y/O FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS RELACIONADOS CON LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DE ACUERDO CON LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE. **SEGUNDA. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA: A) Obligaciones Generales: 1.** Realizar personalmente las actividades para el óptimo cumplimiento contractual. **2.** Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas. **3.** Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ellos. **4.** Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor. **5.** Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo. **6.** Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales. **7.** Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual. **8.** Cumplir como contratista independiente con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes. **9.** Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible. **10.** Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética vigentes. **11.** Recibir y descargar la correspondencia asignada en el aplicativo de correspondencia. **12.** Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio. **13.** Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades. **14.** Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros. **15.** Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado. **16.** Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa. **17.** No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello presente, informar inmediatamente al Invima. **18.** Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia. **19.** Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión. **20.** Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP. **21.** Presentar para la suscripción del acta de inicio, el examen pre ocupacional establecido en el artículo 2.2.4.2.2.18. del Decreto 1072 de 2015 y entregar el certificado respectivo en el Grupo de Gestión Contractual. **22.** Publicar y 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. **B) Obligaciones Específicas: 1.** Apoyar a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, en la realización de las visitas de certificación, verificación y seguimiento, con el fin de determinar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente en materia de importación y/o fabricación de dispositivos médicos, reactivos de diagnostico in vitro y/o equipos biomédicos, de acuerdo con el tipo de trámite. **2.** Apoyar las actividades del proyecto de inversión Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional relacionadas con dispositivos médicos, reactivos de diagnostico in vitro y/o equipos biomédicos, incluyendo la planeación, ejecución y/o verificación de acciones sobre los establecimientos objeto de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. **3.** Apoyar la elaboración y/o revisión de procedimientos relacionados con los requisitos de importación y/o fabricación de dispositivos médicos, reactivos de diagnostico in vitro y/o equipos biomédicos, de acuerdo al objeto contractual. **4.** Diligenciar y actualizar las bases de datos de los trámites competencia del Grupo

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

Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, de acuerdo al objeto contractual. **5.** Apoyar en la contestación de las consultas realizadas por los usuarios respecto de las certificaciones de establecimientos fabricantes o importadores de dispositivos médicos, reactivos de diagnostico in vitro y/o equipos biomédicos. **6.** Apoyar en la elaboración y proyección oportuna desde el punto de vista técnico de respuestas a derechos de petición, solicitudes de información, requerimientos asignados y demás documentación relacionada con los trámites de certificaciones de establecimientos fabricantes e importadores de dispositivos médicos, reactivos de diagnostico in vitro y/o equipos biomédicos. **7.** Participar y apoyar en las reuniones y mesas de trabajo a las que sea convocado para el adecuado cumplimiento del objeto del contrato y presentar los soportes correspondientes. **PARÁGRAFO.** Serán propiedad de la Entidad estatal los resultados de los estudios, investigaciones y en general los informes y trabajos realizados para cumplir el objeto de este contrato. El contratista no podrá hacer uso de los mismos para fines diferentes a los del trabajo mismo, sin autorización previa, expresa y escrita de la Entidad Estatal. El contratista puede hacer uso y difusión, de los resultados, informes y documentos, en general de los productos que se generen en desarrollo y ejecución del presente contrato, siempre y cuando con ello no se afecte la confidencialidad de que trata el contrato y se haya obtenido previamente autorización del contratante. **TERCERA. DERECHOS DEL CONTRATISTA: 1.** Recibir el pago en los términos pactados en la cláusula quinta del presente Contrato. **2.** Recibir de manera oportuna la información necesaria para la ejecución del contrato. **CUARTA. DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL CONTRATANTE: 1.** Ejercer la supervisión del contrato acorde con las normas vigentes y los manuales adoptados por La Entidad. **2.** Exigir al contratista la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado. **3.** Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias y garantías a que hubiere lugar. **4.** Solicitar la actualización o revisión de los precios cuando se produzcan fenómenos que en alteren en su contra, el equilibrio económico o financiero del contrato. **5.** Adelantar las revisiones periódicas de las obras ejecutadas, servicios prestados o bienes suministrados, para verificar que se cumplan con las condiciones de calidad ofrecidas. **6.** Exigir que la calidad de los bienes y servicios adquiridos se ajuste a los requisitos mínimos previstos en las normas técnicas obligatorias, las normas técnicas colombianas o internacionales. **7.** Actuar de tal modo que no sobrevenga una mayor onerosidad en el cumplimiento de las obligaciones a cargo del contratista. **8.** Corregir los desajustes que puedan presentarse y acordar los mecanismos y procedimientos pertinentes para solucionar rápida y eficazmente las diferencias o situaciones litigiosas que se presenten. **9.** Efectuar el registro presupuestal correspondiente. **10.** Pagar el valor de los honorarios pactados, una vez se cumplan los requisitos para ello. **11.** Brindar el acompañamiento, la información y la documentación que el contratista requiera para el adecuado cumplimiento de sus obligaciones. **12.** Pagar el valor de los gastos en que incurra el contratista por conceptos de viajes o traslados, de acuerdo con los montos establecidos en las normas que regulan la materia y en los procedimientos del Invima. **13** Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución del contrato, incluyendo las suspensiones y reinicios a que haya lugar. **QUINTA. VALOR DEL CONTRATO Y FORMA DE PAGO:** Para todos los efectos legales, el valor total del presente contrato asciende a la suma de **CUARENTA Y DOS MILLONES SEISCIENTOS CUARENTA Y CINCO MIL NOVECIENTOS TREINTA Y TRES PESOS MCTE ($ 42.645.933) INCLUIDOS IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.** El pago del valor del contrato se realizará de la siguiente manera: **1)** Once (11) mensualidades vencidas cada una por valor de **TRES MILLONES OCHOCIENTOS SETENTA Y SEIS MIL NOVECIENTOS TRES PESOS MCTE ($3.876.903) INCLUIDOS IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA. PARÁGRAFO PRIMERO:** 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. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** El valor del último pago está sujeto a variación según la fecha de cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato que resulte del presente proceso de contratación, sin que se pueda superar el valor estimado en el presente estudio previo. Por lo tanto y en caso de que el valor del último pago sea menor al aquí estimado, se procederá a hacer la liberación en el correspondiente certificado de disponibilidad presupuestal. **PARÁGRAFO TERCERO:** El valor del contrato y los honorarios a cancelar se determinaron con base a los valores de referencia establecidos en la Resolución No. 2016053728 del 21 de diciembre de 2016 – "*Por la cual se fijan los parámetros para determinar los honorarios de los contratos de prestación de servicios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima*" o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen. **SEXTA. IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL:** La erogación que se cause con el presente compromiso contractual se hará con cargo al presupuesto de la Entidad de la actual vigencia fiscal, de conformidad con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 32822 del 12 de enero de 2022. **SÉPTIMA. GASTOS POR DESPLAZAMIENTO:** Cuando para el cumplimiento del objeto

entregadas al supervisor del contrato y al contratista en las direcciones reportadas en el expediente contractual. **PARÁGRAFO:** En caso de presentarse alguna modificación en la información relacionada deberá ser notificada. **VIGÉSIMA PRIMERA. RÉGIMEN LEGAL APLICABLE:** Este contrato se regirá por las cláusulas aquí establecidas y por las disposiciones de la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, decretos reglamentarios y demás normas legales vigentes concordantes. **VIGÉSIMA SEGUNDA. PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN:** El contrato se perfecciona con la firma de las partes en la plataforma electrónica SECOP II. Para su ejecución se requiere de la expedición del registro presupuestal, la afiliación del contratista al Sistema de Riesgos Laborales, según corresponda y la suscripción del acta de inicio. **PARÁGRAFO PRIMERO**: EL CONTRATISTA se compromete a suscribir el contrato dentro de los tres (3) días siguientes a la comunicación por parte del Invima. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** Si EL CONTRATISTA no cumple en cualquier caso lo establecido en el PARÁGRAFO PRIMERO de esta cláusula, el Invima adelantará las acciones legales pertinentes a que haya lugar. **PARÁGRAFO TERCERO:** El Invima se abstendrá de expedir el acta de inicio hasta tanto se cumpla lo estipulado en el parágrafo primero de la presente cláusula. Cualquier perjuicio y/o menoscabo económico o financiero que pueda perjudicar al Contratista, al Invima, o a terceros por el no cumplimiento de las obligaciones contenidas en la presente cláusula, serán única y exclusivamente responsabilidad del CONTRATISTA. **VIGÉSIMA TERCERA. LUGAR DE EJECUCIÓN:** El contrato se desarrollará en la ciudad de Bogotá D.C., sin perjuicio de las actividades que deban desarrollarse en el territorio nacional. **VIGÉSIMA CUARTA. SUPERVISIÓN DEL CONTRATO:** De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales, estará a cargo del Coordinador (a) del Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad. El supervisor asume la responsabilidad por el seguimiento y control del contrato, así como la correcta y cabal ejecución del mismo, de acuerdo a los mecanismos consagrados en el Ordenamiento Jurídico. El supervisor del contrato deberá verificar, entre otros aspectos, como requisito para el pago de los honorarios a que haya lugar, que el contratista se encuentre al día con sus obligaciones relativas al Sistema de Seguridad Social Integral y parafiscales en caso de que así corresponda. **VIGÉSIMA QUINTA. DOCUMENTOS:** Forman parte del contrato los estudios y documentos previos, el certificado de disponibilidad presupuestal, la propuesta de servicios, el certificado de inexistencia de personal, el certificado de objeto igual (cuando aplique), constancia de idoneidad y de experiencia, el contrato electrónico y el registro presupuestal que se origine del contrato, así como todos los demás documentos que sirvan de soporte o que durante el desarrollo del contrato se generen y alleguen al expediente contractual. **VIGÉSIMA SEXTA. CONFIDENCIALIDAD:** EL CONTRATISTA que suscribe este contrato, así como todas y cada una de las personas que intervengan en el desarrollo del objeto del presente contrato acuerdan que cualquier información dada a conocer entre ellas, así como la que pudiese desarrollar durante la ejecución del contrato, será mantenida confidencial, reservada o secreta, y no podrá divulgarse o revelarse total o parcialmente a personas ajenas a las partes de este contrato, así como tampoco a ningún medio conocido o por conocer, según las siguientes condiciones: **A)** EL CONTRATISTA mantendrá la información confidencial, y se abstendrá de revelarla a terceras personas, en beneficio propio o ajeno, sin el consentimiento previo y por escrito del Invima. **B)** La información que sea conocida por el contratista en ejecución del contrato, será utilizada exclusivamente para el cumplimiento de los servicios objeto del mismo. **C)** La obligación de confidencialidad se extenderá a los desarrollos que se produzcan como consecuencia del uso de la información intercambiada en la ejecución del contrato. **D)** EL CONTRATISTA se responsabilizará de que las personas que estén a su cargo y las que intervengan en la ejecución del contrato, se sometan al acuerdo de confidencialidad aquí establecido. Consecuencia de lo anterior, les quedará prohibido a estas personas transferir o suministrar a terceros a cualquier título, información que obtenga de las otras partes en desarrollo del mismo. **E)** EL CONTRATISTA se obliga a divulgar la información de que trata la presente cláusula única y exclusivamente a los empleados, contratistas y dependientes que deban conocerla para el desarrollo de sus actividades dentro de la ejecución del contrato y bajo obligación de confidencialidad. Igualmente, las partes solo revelarán a estas personas únicamente la parte de la información pertinente para la ejecución de sus actividades. **F)** EL CONTRATISTA se compromete a adoptar todas las medidas de seguridad razonables de acuerdo con la naturaleza de la información para garantizar la confidencialidad, secreto y reserva de la misma. **G)** EL CONTRATISTA se obliga a mantener en confidencialidad toda información dada a conocer por una parte a las demás que pueda ser objeto de protección como Propiedad Intelectual en sí misma y sin desarrollo alguno. **PARÁGRAFO PRIMERO:** Si existe duda sobre la confidencialidad, reserva o secreto de alguna información suministrada, ésta será tratada como confidencial hasta que el Invima manifieste lo contrario por escrito. Esta obligación de confidencialidad no se aplicará sobre la información que sea de dominio público regulada por la Ley 1712 de 2014, o que haya sido conocida con anterioridad al presente contrato por alguna de las partes, o dada o conocer por un tercero que no tuviere la obligación de confidencialidad, reserva o secreto. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** El incumplimiento a la obligación de confidencialidad que le asiste al contratista será considerada como causal de incumplimiento del contrato. **PARÁGRAFO**

contractual se haga necesario el desplazamiento del CONTRATISTA a sitios diferentes de la ciudad de ejecución del contrato, EL INVIMA suministrará los gastos de transporte e igualmente suministrará los gastos de viaje de acuerdo con la escala de viáticos establecida por la entidad para los funcionarios públicos, a los cuales le serán aplicables los descuentos y retenciones de ley. **OCTAVA. PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:** El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el día 12 de diciembre del año 2022, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. **NOVENA. SUSPENSIÓN:** El término de ejecución del contrato podrá suspenderse en los siguientes eventos: **a)** Por circunstancias de fuerza mayor, caso fortuito o de interés público que impidan su ejecución. **b)** Por mutuo acuerdo entre las partes. La suspensión se hará constar en acta suscrita por las partes y el término de esta no se computará para efectos de los plazos del contrato. **DÉCIMA. TERMINACIÓN ANTICIPADA:** El contrato podrá darse por terminado de manera anticipada en los siguientes casos: **a)** Por mutuo acuerdo entre las partes. **b)** Por fuerza mayor, caso fortuito o de interés público que haga imposible continuar con su ejecución. **c)** Por incumplimiento de alguno de los compromisos adquiridos en el compromiso anticorrupción adjunto al contrato. **DÉCIMA PRIMERA. CLÁUSULA PENAL PECUNIARIA:** En caso de incumplimiento parcial o total de cualquiera de las obligaciones a cargo del CONTRATISTA, este deberá pagar a favor del INVIMA hasta el diez por ciento (10%) del valor total del contrato, en calidad de cláusula penal pecuniaria, la cual será impuesta por el INVIMA mediante resolución motivada, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011. Este valor será descontado del saldo a favor del CONTRATISTA si lo hubiere o se hará efectiva a través de la garantía única de cumplimiento, en caso de que esta sea requerida. **DÉCIMA SEGUNDA. MULTAS:** En caso de mora o retardo en el cumplimiento de las obligaciones por parte del CONTRATISTA, el INVIMA mediante acto administrativo motivado de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011, impondrá multas sucesivas del 1% del valor mensual del contrato por cada día de retardo, sin exceder el 10% del valor total del mismo, las cuales podrán ser descontadas de los saldos a favor del CONTRATISTA o hacerse efectivas a través de la garantía única de cumplimiento, en caso de que esta requerida. **DÉCIMA TERCERA. INDEMNIDAD:** EL CONTRATISTA se obliga a indemnizar al Invima con ocasión de la violación o el incumplimiento de las obligaciones previstas en los estudios previos y en el presente contrato. EL CONTRATISTA se obliga a mantener indemne a la Entidad Estatal Contratante de cualquier daño o perjuicio originado en reclamaciones de terceros que tengan como causa sus actuaciones hasta por el monto del daño o perjuicio causado y hasta por el valor del contrato. El Contratista mantendrá indemne a la Entidad Estatal Contratante por cualquier obligación de carácter laboral o relacionado que se originen en el incumplimiento de las obligaciones laborales que el Contratista asume frente al personal, subordinados o terceros que se vinculen por su cuenta a la ejecución de las obligaciones derivadas del Contrato. **DÉCIMA CUARTA. DECLARACIONES DEL CONTRATISTA:** El Contratista hace las siguientes declaraciones: **1.** Conoce y acepta los Documentos del Proceso. **2.** Tuvo la oportunidad de solicitar aclaraciones y modificaciones a los Documentos del Proceso y recibió del Invima respuesta oportuna a cada una de las solicitudes. **3.** Se encuentra debidamente facultado para suscribir el Contrato. **4.** Que al momento de la celebración del contrato no se encuentra en ninguna causal de inhabilidad e incompatibilidad, ni en conflicto de intereses. **5.** Está a paz y salvo con sus obligaciones laborales y frente al sistema de seguridad social integral. **6.** El valor del contrato incluye todos los gastos, costos, derechos, impuestos, tasas y demás contribuciones relacionados con el cumplimiento del objeto del contrato. **DÉCIMA QUINTA. INDEPENDENCIA DEL CONTRATISTA:** EL CONTRATISTA es independiente del Invima y, en consecuencia, no es su representante, agente o mandatario. No tiene la facultad de hacer declaraciones, representaciones o compromisos en nombre del Invima, ni de tomar decisiones o iniciar acciones que generen obligaciones a su cargo. Salvo expresa autorización de la Entidad. **DÉCIMA SEXTA. EXCLUSIÓN DE LA RELACIÓN LABORAL:** El contrato, de conformidad con lo establecido en el numeral 3° del artículo 32 de la Ley 80 de 1993, no genera relación laboral alguna con el CONTRATISTA; por lo tanto, el CONTRATISTA sólo tendrá derecho a la cancelación de los valores pactados en la cláusula quinta del mismo. **DÉCIMA SÉPTIMA. RESPONSABILIDAD:** EL CONTRATISTA es responsable por el cumplimiento del objeto y obligaciones contenidas en el contrato. Ninguna de las partes será responsable frente a la otra o frente a terceros por daños especiales, imprevisibles o daños indirectos, derivados de fuerza mayor o caso fortuito de acuerdo con la ley. **DÉCIMA OCTAVA. CESIÓN:** EL CONTRATISTA no podrá ceder en todo o en parte a persona natural o jurídica alguna, los derechos y obligaciones que surjan en este contrato, sin la autorización previa, expresa y escrita del Invima. **DÉCIMA NOVENA. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS:** Las controversias o diferencias que surjan entre el Contratista y la Entidad Estatal Contratante con ocasión de la firma, ejecución, interpretación, prórroga o terminación del contrato, así como de cualquier otro asunto relacionado con el contrato, serán sometidas a la revisión de las partes para buscar un arreglo directo, en un término no mayor a cinco (5) días hábiles a partir de la fecha en que cualquiera de las partes comunique por escrito a la otra la existencia de una diferencia. **VIGÉSIMA. NOTIFICACIONES:** Los avisos, solicitudes, comunicaciones y notificaciones que las partes deban hacer en desarrollo del Contrato deben constar por escrito y se entenderán debidamente efectuadas sólo si son

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

ANEXO No. 1 CLAUSULADO DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES NÚMERO 156 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y MARISOL GARCÍA HERNÁNDEZ.

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

EL PRESENTE ANEXO FORMA PARTE INTEGRAL DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES No. 156 DE 2022, Y ESTE SE ENTENDERÁ ACEPTADO POR LAS PARTES CON LA FIRMA DEL CONTRATO ELECTRÓNICO EN LA PLATAFORMA SECOP II.

Dado en Bogotá D.C., el 13 de enero de 2022.

Proyectó: María José Amaya López- Abogada GGC	Revisó y aprobó: María Margarita Cárdenas Cortés Coordinadora - GGC

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

ANEXO No. 1 CLAUSULADO DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE PROFESIONALES NÚMERO 367 DE 2021, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y MARISOL GARCIA HERNANDEZ

Entre los suscritos a saber, **ROY LUIS GALINDO WEHDEKING**, mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado con cédula de ciudadanía número 72.220.515 expedida en Barranquilla, quien obra en calidad de Secretario General del **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA**, identificado con NIT. 830.000.167-2, de conformidad con la facultad para celebrar contratos conferida por la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015, la Resolución No. 2020006742 del 25 de febrero de 2020, acta de posesión No. 040 del 25 de febrero de 2020 y la Resolución de Delegación de Funciones No. 2012030802 del 19 de octubre de 2012, quien para todos los efectos del presente documento se denominará **EL INVIMA** o **LA ENTIDAD** por una parte, y por la otra, **MARISOL GARCIA HERNANDEZ** , identificada con cédula de ciudadanía No. 51.838.556 expedida en Bogotá D.C quien actúa en nombre propio y que para efectos legales se denominará en el presente documento **EL CONTRATISTA**, hemos convenido celebrar el **CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES No.367 de 2021** de conformidad a la justificación estimada en el estudio previo que hace parte integral del contrato y que se regirá por las cláusulas que a continuación se establecen **PRIMERA. OBJETO**: PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR TÉCNICAMENTE EN EL PROCESO DE AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DE ACUERDO CON LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE. **OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA: A) Obligaciones Generales: 1.**Realizar personalmente las actividades para el óptimo cumplimiento contractual. **2.** Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas. **3.** Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ellos. **4.** Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor. **5.** Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo. **6.** Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales. **7.** Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual. **8.** Cumplir como contratista independiente con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes. **9.** Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible. **10.** Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética vigentes. **11.** Recibir y descargar la correspondencia asignada en el aplicativo de correspondencia. **12.** Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio. **13.** Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades. **14.** Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros. **15.** Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado. **16.** Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa. **17.** No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello presente, informar inmediatamente al Invima. **18.** Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia. **19.** Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión. **20.** Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP. **21.** Presentar para la suscripción del acta de inicio, el examen pre ocupacional establecido en el artículo 2.2.4.2.2.18. del Decreto 1072 de 2015 y entregar el certificado respectivo en el Grupo de Gestión Contractual. **22.** Publicar y/o actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley

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

ANEXO No. 1 CLAUSULADO DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE PROFESIONALES NÚMERO 367 DE 2021, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y MARISOL GARCIA HERNANDEZ

2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses. **23.** Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato. **24.** Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual. **B) Obligaciones Específicas** 1.Apoyar en el proceso de auditorías y certificaciones, incluyendo la evaluación técnica de los documentos aportados por el usuario con el fin de realizar el estudio de solicitudes de certificación a los establecimientos que fabriquen, importen, acondicionen y almacenen dispositivos médicos competencia del Invima; así como las visitas a dichos establecimientos. **2.** Realizar visitas de seguimiento y control a los establecimientos certificados, con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente.**3.**Apoyar en la actualización de las bases de datos, aplicativos y archivos derivados del proceso de auditorías y certificaciones de los productos vigilados por el instituto, establecidos en la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y generar los reportes que correspondan. **4** Brindar apoyo técnico en la proyección y sustanciación de respuestas a peticiones, requerimientos de organismos de control y autoridades administrativas.**5.**Apoyar en la estructuración técnica e implementación de los procedimientos, documentos técnicos y normas técnicas para optimizar la prestación de los servicios a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.**6.** Brindar apoyo técnico en las actividades de inspección, vigilancia y control a los establecimientos fabricantes de productos catalogados como vitales no disponibles. **7.** Asistir y/o participar en las reuniones o comités designados por el supervisor.**8.** Prestar apoyo en el componente técnico de las demás actividades que tengan relación con el objeto contractual y sean requeridas por el supervisor. **NOTA I.** Serán de propiedad de la Entidad estatal los resultados de los estudios, investigaciones y en general los informes y trabajos realizados para cumplir el objeto de este contrato. El contratista no podrá hacer uso de los mismos para fines diferentes a los del trabajo mismo, sin autorización previa, expresa y escrita de la Entidad Estatal. El contratista puede hacer uso y difusión, de los resultados, informes y documentos, en general de los productos que se generen en desarrollo y ejecución del presente contrato, siempre y cuando con ello no se afecte la confidencialidad de que trata el contrato y se haya obtenido previamente autorización del contratante. **TERCERA. DERECHOS DEL CONTRATISTA: 1.** Recibir el pago en los términos pactados en la cláusula quinta del presente Contrato. **2.** Recibir de manera oportuna la información necesaria para la ejecución del contrato. **CUARTA. DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL CONTRATANTE: 1.** Ejercer la supervisión del contrato acorde con las normas vigentes y los manuales adoptados por La Entidad. **2.** Exigir al contratista la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado. **3.** Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias y garantías a que hubiere lugar. **4.** Solicitar la actualización o revisión de los precios cuando se produzcan fenómenos que en alteren en su contra, el equilibrio económico o financiero del contrato. **5.** Adelantar las revisiones periódicas de las obras ejecutadas, servicios prestados o bienes suministrados, para verificar que se cumplan con las condiciones de calidad ofrecidas. **6.** Exigir que la calidad de los bienes y servicios adquiridos se ajuste a los requisitos mínimos previstos en las normas técnicas obligatorias, las normas técnicas colombianas o internacionales. **7.** Actuar de tal modo que no sobrevenga una mayor onerosidad en el cumplimiento de las obligaciones a cargo del contratista. **8.** Corregir los desajustes que puedan presentarse y acordar los mecanismos y procedimientos pertinentes para solucionar rápida y eficazmente las diferencias o situaciones litigiosas que se presenten. **9.** Efectuar el registro presupuestal correspondiente. **10.** Pagar el valor de los honorarios pactados, una vez se cumplan los requisitos para ello. **11.** Brindar el acompañamiento, la información y la documentación que el contratista requiera para el adecuado cumplimiento de sus obligaciones. **12.** Pagar el valor de los gastos en que incurra el contratista por conceptos de viajes o traslados, de acuerdo con los montos establecidos en las normas que regulan la materia y en los procedimientos del Invima. **13.** Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución del contrato, incluyendo las

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

suspensiones y reinicios a que haya lugar. **QUINTA. VALOR DEL CONTRATO Y FORMA DE PAGO:** Para todos los efectos legales, el valor total del presente contrato asciende a la suma **TREINTA Y SEIS MILLONES NOVECIENTOS CINCUENTA Y NUEVE MIL OCHOCIENTOS NUEVE PESOS M/CTE ($36.959.809), INCLUIDO IMPUESTOS Y DEMAS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. (NO APLICA IVA).** El pago del valor del contrato se realizará de la siguiente manera: **1) NUEVE (9) MENSUALIDADES VENCIDAS** por un valor de **TRES MILLONES OCHOCIENTOS SETENTA Y SEIS MIL NOVECIENTOS TRES PESOS M/CTE ($3.876.903), Y UN ULTIMO PAGO POR UN VALOR DE: DOS MILLONES SESENTA Y SIETE MIL SEISCIENTOS OCHENTA Y DOS PESOS M/CTE.($2.067.682)** con corte a 17 de diciembre de 2021, incluidos todos los impuestos a que haya lugar. **PARAGRAFO 1:** El valor de este contrato corresponde a lo liquidado para la suscripción del mismo .El valor del último pago está sujeto a variación según la fecha de cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato que resulte del presente proceso de contratación, sin que se pueda superar el valor estimado en el presente estudio previo. Por lo tanto y en caso de que el valor del último pago sea menor al aquí estimado, se procederá a hacer la liberación en el correspondiente certificado de disponibilidad presupuestal. **PARAGRAFO 2:** El valor del contrato y los honorarios a cancelar se determinaron con base a los valores de referencia establecidos en la Resolución No. 2016053728 del 21 de diciembre de 2016 – "Por la cual se fijan los parámetros para determinar los honorarios de los contratos de prestación de servicios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima" o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen. **SEXTA. IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL:** La erogación que se cause con el presente compromiso contractual se hará con cargo al presupuesto de la Entidad de la actual vigencia fiscal, de conformidad con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 95221 del 26 de febrero de 2021. **SÉPTIMA. GASTOS POR DESPLAZAMIENTO:** Cuando para el cumplimiento del objeto contractual se haga necesario el desplazamiento del CONTRATISTA a sitios diferentes de la ciudad de ejecución del contrato, EL INVIMA suministrará los gastos de transporte e igualmente suministrará los gastos de viaje de acuerdo con la escala de viáticos establecida por la entidad para los funcionarios públicos, a los cuales le serán aplicables los descuentos y retenciones de ley. **OCTAVA. PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:** El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el 17 de diciembre de 2021, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del respectivo contrato. **NOVENA. SUSPENSIÓN:** El término de ejecución del contrato podrá suspenderse en los siguientes eventos: **a)** Por circunstancias de fuerza mayor, caso fortuito o de interés público que impidan su ejecución. **b)** Por mutuo acuerdo entre las partes. La suspensión se hará constar en acta suscrita por las partes y el término de ésta no se computará para efectos de los plazos del contrato. **DÉCIMA. TERMINACIÓN ANTICIPADA:** El contrato podrá darse por terminado de manera anticipada en los siguientes casos: **a)** Por mutuo acuerdo entre las partes. **b)** Por fuerza mayor, caso fortuito o de interés público que haga imposible continuar con su ejecución. **c)** Por incumplimiento de alguno de los compromisos adquiridos en el compromiso anticorrupción adjunto al contrato. **DÉCIMA PRIMERA. CLÁUSULA PENAL PECUNIARIA:** En caso de incumplimiento parcial o total de cualquiera de las obligaciones a cargo del CONTRATISTA, éste deberá pagar a favor del INVIMA hasta el diez por ciento (10%) del valor total del contrato, en calidad de cláusula penal pecuniaria, la cual será impuesta por el INVIMA mediante resolución motivada de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011. Este valor será descontado del saldo a favor del CONTRATISTA si lo hubiere o hacerse efectiva a través de la garantía única de cumplimiento, en caso de que esta sea requerida. **DÉCIMA SEGUNDA. MULTAS:** En caso de mora o retardo en el cumplimiento de las obligaciones por parte del CONTRATISTA, el INVIMA mediante acto administrativo motivado de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011, impondrá multas sucesivas del 1% del valor mensual del contrato por cada día de retardo, sin exceder el 10% del valor total del mismo, las cuales podrán ser descontadas de los

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

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

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

ANEXO No. 1 CLAUSULADO DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE PROFESIONALES NÚMERO 367 DE 2021, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y MARISOL GARCIA HERNANDEZ

EL CONTRATISTA se compromete a suscribir el contrato dentro de los tres (3) días siguientes a la comunicación por parte del Invima. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** Si EL CONTRATISTA no cumple en cualquier caso lo establecido en el PARÁGRAFO PRIMERO de esta cláusula, el Invima adelantará las acciones legales pertinentes a que haya lugar. **PARÁGRAFO TERCERO:** El Invima se abstendrá de expedir el acta de inicio hasta tanto se cumpla lo estipulado en el parágrafo primero de la presente cláusula. Cualquier perjuicio y/o menoscabo económico o financiero que pueda perjudicar al Contratista, al Invima, o a terceros por el no cumplimiento de las obligaciones contenidas en la presente cláusula, serán única y exclusivamente responsabilidad del CONTRATISTA. **VIGÉSIMA TERCERA. LUGAR DE EJECUCIÓN:** Las actividades u obligaciones del contrato se ejecutarán en la Ciudad de Bogotá D.C sin perjuicio de las actividades que deban desarrollarse en el territorio nacional. **VIGÉSIMA CUARTA. SUPERVISIÓN DEL CONTRATO:** De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales estará a cargo del Director Técnico de Dispositivos Médicos o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad. El supervisor asume la responsabilidad por el seguimiento y control del contrato, así como la correcta y cabal ejecución del mismo, de acuerdo a los mecanismos consagrados en el Ordenamiento Jurídico. El supervisor del contrato deberá verificar, entre otros aspectos, como requisito para el pago de los honorarios a que haya lugar, que el contratista se encuentre al día con sus obligaciones relativas al Sistema de Seguridad Social Integral y parafiscales en caso de que así corresponda. **VIGÉSIMA QUINTA. DOCUMENTOS:** : Forman parte del contrato los estudios y documentos previos, el Certificado de disponibilidad presupuestal, la propuesta de servicios, el certificado de inexistencia de personal, el certificado de objeto igual (cuando aplique), constancia de idoneidad y de experiencia, el contrato electrónico y el registro presupuestal que se origine del contrato, así como todos los demás documentos que sirvan de soporte o que durante el desarrollo del contrato se generen y alleguen al expediente contractual. **VIGÉSIMA SEXTA. CONFIDENCIALIDAD:** EL CONTRATISTA que suscribe este contrato, así como todas y cada una de las personas que intervengan en el desarrollo del objeto del presente contrato acuerdan que cualquier información dada a conocer entre ellas, así como la que pudiese desarrollar durante la ejecución del contrato, será mantenida confidencial, reservada o secreta, y no podrá divulgarse o revelarse total o parcialmente a personas ajenas a las partes de este contrato, así como tampoco a ningún medio conocido o por conocer, según las siguientes condiciones: **A)** EL CONTRATISTA mantendrá la información confidencial, y se abstendrá de revelarla a terceras personas, en beneficio propio o ajeno, sin el consentimiento previo y por escrito del Invima. **B)** La información que sea conocida por el contratista en ejecución del contrato, será utilizada exclusivamente para el cumplimiento de los servicios objeto del mismo. **C)** La obligación de confidencialidad se extenderá a los desarrollos que se produzcan como consecuencia del uso de la información intercambiada en la ejecución del contrato. **D)** EL CONTRATISTA se responsabilizará de que las personas que estén a su cargo y las que intervengan en la ejecución del contrato, se sometan al acuerdo de confidencialidad aquí establecido. Consecuencia de lo anterior, les quedará prohibido a estas personas transferir o suministrar a terceros a cualquier título, información que obtenga de las otras partes en desarrollo del mismo. **E)** EL CONTRATISTA se obliga a divulgar la información de que trata la presente cláusula única y exclusivamente a los empleados, contratistas y dependientes que deban conocerla para el desarrollo de sus actividades dentro de la ejecución del contrato y bajo obligación de confidencialidad. Igualmente, las partes solo revelarán a estas personas únicamente la parte de la información pertinente para la ejecución de sus actividades. **F)** EL CONTRATISTA se compromete a adoptar todas las medidas de seguridad razonables de acuerdo con la naturaleza de la información para garantizar la confidencialidad, secreto y reserva de la misma. **G)** EL CONTRATISTA se obliga a mantener en confidencialidad toda información dada a conocer por una parte a las demás que pueda ser objeto de protección como Propiedad Intelectual en sí misma y sin desarrollo alguno. **PARÁGRAFO PRIMERO:** Si

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

existe duda sobre la confidencialidad, reserva o secreto de alguna información suministrada, ésta será tratada como confidencial hasta que el Invima manifieste lo contrario por escrito. Esta obligación de confidencialidad no se aplicará sobre la información que sea de dominio público regulada por la Ley 1712 de 2014, o que haya sido conocida con anterioridad al presente contrato por alguna de las partes, o dada o conocer por un tercero que no tuviere la obligación de confidencialidad, reserva o secreto. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** El incumplimiento a la obligación de confidencialidad que le asiste al contratista será considerada como causal de incumplimiento del contrato. **PARÁGRAFO TERCERO:** La duración de la obligación de confidencialidad, secreto y/o reserva durará mientras la información sea considera de carácter confidencial, secreta y/o reservada. **VIGÉSIMA SÉPTIMA: GARANTÍAS:** De conformidad con los estudios y documentos previos, en el presente contrato no serán exigibles las garantías descritas en el Decreto 1082 de 2015. **VIGÉSIMA OCTAVA. AUDITORÍA:** La entidad podrá realizar, cuando considere necesario, auditorías al proveedor con el propósito de verificar el cumplimiento de las obligaciones contractuales. Lo anterior se hará previa comunicación al contratista. **VIGÉSIMA NOVENA. REGISTRO PRESUPUESTAL:** Una vez perfeccionado el presente contrato con la firma de las partes, el Ordenador del Gasto dispone que a través del Grupo Financiero y Presupuestal se proceda a la expedición del Registro Presupuestal de Compromiso en la plataforma que corresponda. **TRIGÉSIMA. DOMICILIO:** Para todos los efectos legales, las partes fijan como domicilio contractual la ciudad de Bogotá D.C

En Bogotá D.C el 02 de marzo de 2021

EL PRESENTE ANEXO FORMA PARTE INTEGRAL DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES No.367 de 2021 Y ESTE SE ENTENDERÁ ACEPTADO POR LAS PARTES CON LA FIRMA DEL CONTRATO ELECTRÓNICO EN LA PLATAFORMA SECOP II.

Proyectó: Valeria Isabel Saurith Lopez Contratista – GGC	Revisó y aprobó: María Margarita Cárdenas Cortés Coordinadora - GGC

janssen | PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson&Johnson

EL SUSCRITO WORKFORCE MANAGEMENT LEAD DE JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.

C E R T I F I C A

Que el(a) señor(a) **MARISOL GARCIA HERNANDEZ** identificado(a) con Cédula de Ciudadanía No.**51.838.556**, laboró en esta compañía desde el día **25 de noviembre de 2019** hasta el día 11 **de junio de 2020**, con contrato de trabajo a término indefinido. El último cargo desempeñado fue de **BQ COORDINATOR**, devengando un salario básico mensual al momento de su retiro de **CINCO MILLONES SEISCIENTOS MIL PESOS M/Cte. ($ 5.600.000).**

Bajo el cargo de BQ COORDINATOR sus funciones principales eran:

Coordinar y apoyar procesos de aseguramiento de la calidad diseñados para asegurar el suministro continuo de productos de acuerdo con los requisitos aplicables, trabajando en alineación con las diferentes partes interesadas (Deliver, Deliver Quality, Supply Chain, Regulatory Affairs, Manufacturing sites), de manera precisa y oportuna. Coordina y apoya la implementación de QMS en el clúster con foco en controles de compras, documentación, controles de cambios, auditorías y gestión de eventos de calidad, entre otros.

• Garantizar que la documentación y las operaciones cumplan con los requisitos establecidos de cGMP, J&J SOP y políticas empresariales.
• Asegura el mantenimiento de registros de calidad sobre documentación técnica, datos maestros del producto, reempaquetado y reetiquetado, lanzamiento del producto, no conformidad, etiquetado E2E, resultados del proyecto y que los aportes de las partes interesadas se archiven de manera precisa y oportuna.
• Revisa y audita la documentación de control de cambios y realiza un seguimiento del proceso de aprobación.
• Contribuye al desarrollo de planes de acción correctiva y monitorea la implementación.
• Reportes de cierre de acciones correctivas y preventivas.
• Verifica y revisa encuestas de calidad relacionadas con el apoyo a la transferencia de tecnología y la mejora de los procesos de fabricación existentes.
• Monitorea y lidera investigaciones, reconoce tendencias y presenta informes para los procesos de calidad asignados.
• Revisa los informes sobre los sistemas de calidad actuales y respalda las mejoras para mejorar la calidad y reducir el tiempo de ciclo.

janssen | PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson&Johnson

• Asegura la preparación para auditorías e inspecciones.
• Monitorea tendencias, identifica problemas, recomienda e implementa acciones apropiadas.
• Desarrolla, implementa y revisa procedimientos operativos estándar e instrucciones de trabajo para interacciones con el proceso de BQ y las partes interesadas.
• Tiene un conocimiento profundo de los criterios y regulaciones del proceso y el impacto comercial de las decisiones y acciones.
• Lidera y ayuda a analistas de calidad

Para constancia de lo anterior se firma a los nueve (09) días del mes de septiembre de 2020 para fines exclusivos del interesado.

Cordialmente,

SANTIAGO TRIANA LOPEZ
WORKFORCE MANAGEMENT LEAD

2350-0071-21

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

NIT: 830 000 167-2

CERTIFICA:

Que una vez revisada la historia laboral del (la) ex servidor(a) MARISOL GARCÍA HERNÁNDEZ, identificado(a) con Cédula de Ciudadanía No. 51.838.556, se constata que estuvo vinculado(a) al INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, desde el 2 de febrero de 2015 y hasta el 11 de noviembre de 2019.

Durante su vinculación desempeñó los siguientes cargos y funciones:

- PROFESIONAL UNIVERSITARIO, Código 2044, Grado 11, de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia, desde el 3 de mayo de 2019 y hasta el 11 de noviembre de 2019.

Mediante Resolución No. 2019016145 del 3 de mayo de 2019 se reubicaron temporalmente unos cargos y como consecuencia, la reubicación del (la) servidor (a), del Grupo de Investigación Clínica para el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

De conformidad con la Resolución No. 2015010329 del 16 de marzo de 2015 "Por la cual establece el Manual Específico de Funciones y de Competencias Laborales para los empleos de la Planta de Personal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA", las funciones propias para el cargo son las siguientes:

PROPÓSITO PRINCIPAL

Verificar el cumplimiento de los productos que son competencia del INVIMA en los procesos de Registros Sanitarios, con el fin de garantizar su aptitud para el consumo humano, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.

FUNCIONES ESENCIALES

1. Revisar los documentos aportados como soporte técnico y legal para la importación o comercialización de los productos que son competencia de la Dirección, aplicando la normatividad sanitaria y los procedimientos vigentes.
2. Expedir los documentos correspondientes a cada trámite (Registro Sanitario, Modificación, Certificación, Autorización), de los productos según concepto emitido en la evaluación de la información aportada por el usuario, de acuerdo con la normatividad sanitaria y los procedimientos vigentes.
3. Absolver consultas, derechos de petición, recursos de reposición, de conformidad con las disposiciones y políticas Institucionales y la normatividad sanitaria vigente.
4. Desarrollar planes, programas y proyectos enfocados al cumplimiento de la misión Institucional, de acuerdo con la normatividad sanitaria y los procedimientos vigentes.

5. Unificar criterios en la toma de decisiones, aplicando el análisis de la normatividad sanitaria y los procedimientos vigentes.
6. Presentar informes de actividades y de los resultados obtenidos de acuerdo con la normatividad sanitaria y los procedimientos vigentes.
7. Proponer los procedimientos requeridos para mejorar la prestación de los servicios a su cargo de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente.
8. Estudiar, evaluar y conceptuar sobre las materias de competencia del área interna de desempeño de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.
9. Desempeñar las demás funciones asignadas por el Jefe Inmediato o la autoridad competente, de acuerdo con el nivel, la naturaleza y el área de desempeño del cargo.

- PROFESIONAL UNIVERSITARIO, Código 2044, Grado 11, de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Investigación Clínica, desde el 25 de julio de 2016 y hasta el 2 de mayo de 2019.

Mediante Resolución No. 2016027497 del 21 de julio de 2016 se realizó el traslado del (la) servidor(a), del Grupo Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos para el Grupo de Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

De conformidad con la Resolución No. 2015010329 del 16 de marzo de 2015 "Por la cual establece el Manual Específico de Funciones y de Competencias Laborales para los empleos de la Planta de Personal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA", las funciones propias para el cargo son las siguientes:

PROPÓSITO PRINCIPAL

Participar en la implementación de las metodologías y procedimientos que permiten emitir conceptos sobre el cumplimiento de especificaciones y requerimientos de la calidad de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, según las normas, estándares y procedimientos vigentes.

FUNCIONES ESENCIALES

1. Proyectar los Actos Administrativos relacionados con los asuntos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
2. Apoyar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en los procesos internos para la expedición de los registros sanitarios de los productos de su competencia.
3. Participar en el desarrollo de las actividades de gestión del riesgo con el fin de ejercer la inspección, vigilancia y control a los productos y programas competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
4. Aplicar la normatividad y asuntos regulatorios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
5. Participar en la revisión y análisis de la normatividad o proyectos normativos relacionados a Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
6. Participar en la determinación de los lineamientos de Visitas de Certificación en Buenas Prácticas Clínicas para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) que desarrollan investigación clínica en seres humanos.

7. Brindar apoyo en la determinación de los lineamientos de Inspección, Vigilancia y Control a Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, Comités de ética en Investigación, Patrocinadores.
8. Colaborar en la valoración y análisis del riesgo de los diferentes programas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
9. Cooperar en la revisión y análisis de documentación relacionada con los diferentes programas de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
10. Apoyar a la Comisión Revisora en el desarrollo de las actividades que ésta adelante, relacionadas con los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos, investigación clínica, farmacovigilancia y demás afines a su naturaleza.
11. Participar en las visitas de seguimiento de los diferentes programas competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
12. Colaborar con el análisis de los eventos adversos, emisión de señales e información de seguridad en farmacovigilancia a Nivel Nación.
13. Brindar Atención a los usuarios en temas relacionados a la competencia de la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos.
14. Absolver consultas y emitir conceptos técnicos referidos a los asuntos de su competencia.
15. Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia, o los que le sean delegados.
16. Asesorar, capacitar y prestar asistencia técnica a los entes territoriales, en la materia de competencia del área.
17. Absolver consultas y emitir conceptos técnicos referidos a los asuntos de competencia de la dependencia.
18. Realizar seguimiento a las diferentes consultas, requerimientos y respuestas a los derechos de petición, quejas y denuncias que sean dirigidas a la Dirección y que estas se emitan acorde a los parámetros constitucionales y legales aplicables.
19. Proyectar oficios de las consultas realizadas a las Salas Especializadas, elaboración y alimentación de base de datos de las Salas Especializadas, revisión y envió de agendas de las Salas Especializadas, apoyo en los procesos de calidad de las Salas Especializadas, Consolidación de actas.
20. Revisar y actualizar Guías, Procedimientos, Instructivos relacionados al área.
21. Aplicar conocimientos adquiridos previamente propios de su profesión, relacionados con el área de su competencia.
22. Desempeñar las demás funciones asignadas por el Jefe Inmediato o la autoridad competente, de acuerdo con el nivel, la naturaleza y el área de desempeño del cargo.

- PROFESIONAL UNIVERSITARIO, Código 2044, Grado 11, de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, desde el 18 de abril de 2016 y hasta el 24 de julio de 2016.

Mediante Resolución No. 2016011098 del 5 de abril de 2016 se realizó el traslado del (la) servidor(a) del Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos para el Grupo Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

De conformidad con la Resolución No. 2015010329 del 16 de marzo de 2015 "Por la cual establece el Manual Específico de Funciones y de Competencias Laborales para los

empleos de la Planta de Personal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA", las funciones propias para el cargo son las siguientes:

PROPÓSITO PRINCIPAL

Participar en la implementación de las metodologías y procedimientos que permiten emitir conceptos sobre el cumplimiento de especificaciones y requerimientos de la calidad de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, según las normas, estándares y procedimientos vigentes.

FUNCIONES ESENCIALES

1. Proyectar los Actos Administrativos relacionados con los asuntos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
2. Apoyar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en los procesos internos para la expedición de los registros sanitarios de los productos de su competencia.
3. Participar en el desarrollo de las actividades de gestión del riesgo con el fin de ejercer la inspección, vigilancia y control a los productos y programas competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
4. Aplicar la normatividad y asuntos regulatorios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
5. Participar en la revisión y análisis de la normatividad o proyectos normativos relacionados a Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
6. Participar en la determinación de los lineamientos de Visitas de Certificación en Buenas Prácticas Clínicas para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) que desarrollan investigación clínica en seres humanos.
7. Brindar apoyo en la determinación de los lineamientos de Inspección, Vigilancia y Control a Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, Comités de ética en Investigación, Patrocinadores.
8. Colaborar en la valoración y análisis del riesgo de los diferentes programas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
9. Cooperar en la revisión y análisis de documentación relacionada con los diferentes programas de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
10. Apoyar a la Comisión Revisora en el desarrollo de las actividades que ésta adelante, relacionadas con los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos, investigación clínica, farmacovigilancia y demás afines a su naturaleza.
11. Participar en las visitas de seguimiento de los diferentes programas competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
12. Colaborar con el análisis de los eventos adversos, emisión de señales e información de seguridad en farmacovigilancia a Nivel Nación.
13. Brindar Atención a los usuarios en temas relacionados a la competencia de la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos.
14. Absolver consultas y emitir conceptos técnicos referidos a los asuntos de su competencia.
15. Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia, o los que le sean delegados.

16. Asesorar, capacitar y prestar asistencia técnica a los entes territoriales, en la materia de competencia del área.
17. Absolver consultas y emitir conceptos técnicos referidos a los asuntos de competencia de la dependencia.
18. Realizar seguimiento a las diferentes consultas, requerimientos y respuestas a los derechos de petición, quejas y denuncias que sean dirigidas a la Dirección y que estas se emitan acorde a los parámetros constitucionales y legales aplicables.
19. Proyectar oficios de las consultas realizadas a las Salas Especializadas, elaboración y alimentación de base de datos de las Salas Especializadas, revisión y envió de agendas de las Salas Especializadas, apoyo en los procesos de calidad de las Salas Especializadas, Consolidación de actas.
20. Revisar y actualizar Guías, Procedimientos, Instructivos relacionados al área.
21. Aplicar conocimientos adquiridos previamente propios de su profesión, relacionados con el área de su competencia.
22. Desempeñar las demás funciones asignadas por el Jefe Inmediato o la autoridad competente, de acuerdo con el nivel, la naturaleza y el área de desempeño del cargo.

- PROFESIONAL UNIVERSITARIO, Código 2044, Grado 11, de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos, desde el 2 de febrero de 2015 y hasta el 17 de abril de 2016.

Nombrado (a) mediante Resolución No. 2015002233 del 23 de enero de 2015 con carácter de NOMBRAMIENTO PROVISIONAL, y posesionado(a) con Acta No. 153 del 2 de febrero de 2015.

De conformidad con la Resolución No. 2014001878 del 29 de enero de 2014 "Por la cual establece el Manual Específico de Funciones y de Competencias Laborales para los empleos de la Planta de Personal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA", las funciones propias para el cargo son las siguientes:

PROPÓSITO PRINCIPAL

Verificar el cumplimiento de los productos que son competencia del INVIMA en los procesos de Registros Sanitarios, con el fin de garantizar su aptitud para el consumo humano, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.

FUNCIONES ESENCIALES

1. Revisar los documentos aportados como soporte técnico y legal para la importación o comercialización de los productos que son competencia de la Dirección, aplicando la normatividad sanitaria y los procedimientos vigentes.
2. Expedir los documentos correspondientes a cada trámite (Registro Sanitario, Modificación, Certificación, Autorización), de los productos según concepto emitido en la evaluación de la información aportada por el usuario, de acuerdo con la normatividad sanitaria y los procedimientos vigentes.
3. Absolver consultas, derechos de petición, recursos de reposición, de conformidad con las disposiciones y políticas Institucionales y la normatividad sanitaria vigente.
4. Desarrollar planes, programas y proyectos enfocados al cumplimiento de la misión Institucional, de acuerdo con la normatividad sanitaria y los procedimientos vigentes.

5. Unificar criterios en la toma de decisiones, aplicando el análisis de la normatividad sanitaria y los procedimientos vigentes.
6. Presentar informes de actividades y de los resultados obtenidos de acuerdo con la normatividad sanitaria y los procedimientos vigentes.
7. Proponer los procedimientos requeridos para mejorar la prestación de los servicios a su cargo de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente.
8. Estudiar, evaluar y conceptuar sobre las materias de competencia del área interna de desempeño de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.
9. Desempeñar las demás funciones asignadas por el Jefe Inmediato o la autoridad competente, de acuerdo con el nivel, la naturaleza y el área de desempeño del cargo.

ASIGNACIÓN DE FUNCIONES

Coordinadora del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, durante el siguiente período:

- Asignada mediante Resolución No. 2019021658 del 30 de mayo de 2019, desde el 10 de junio de 2019 y hasta el 2 de julio de 2019.

De conformidad con el artículo segundo de la Resolución No. 2016000350 del 8 enero de 2016 "Por la cual se crean los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, y se determinan sus funciones", las funciones del coordinador son:

1. Proponer la formulación y diseño de metodologías y procedimientos que conduzcan a la optimización de la Gestión del Grupo.
2. Organizar y programar las actividades que deben adelantar los integrantes del Grupo Interno de Trabajo y supervisar el correcto cumplimiento de las mismas.
3. Dirigir, controlar y evaluar el desarrollo de los programas, proyectos y actividades del Grupo.
4. Desarrollar y recomendar las acciones que deban adoptarse para el logro de los objetivos y las metas propuestas para la dependencia.
5. Participar en el desarrollo de sistemas de información y gestión para el cubrimiento de los objetivos de la dependencia.
6. Desarrollar y realizar el seguimiento del Plan Operativo Anual P.O.A., Plan de Mejoramiento y Mapas de Riesgos, de acuerdo a los lineamientos metodológicos respectivos.
7. Elaborar los estudios previos requeridos en los Grupos Internos de Trabajo para las solicitudes de contratación.
8. Orientar el manejo adecuado y la organización de archivos del área de acuerdo con las directrices dadas y las normas vigentes.
9. Responder por la calidad de los trabajos asignados, preparar y presentar los informes que le sean solicitados sobre las actividades desarrolladas, con la oportunidad y la periodicidad requeridas.
10. Asistir en representación de la Entidad, a reuniones y demás actividades oficiales, cuando el Jefe inmediato así lo disponga.
11. Suministrar la información y/o documentación requerida por los organismos de control y demás autoridades competentes de conformidad con las normas vigentes.

12. Proponer la formulación de los planes de corto y mediano plazo para el desarrollo de las actividades del grupo, reportar su ejecución y efectuar las modificaciones requeridas

En atención al numeral 4.9 del artículo tercero (3) de la Resolución en mención, las funciones del Grupo son:

1. Adelantar la valoración y análisis del riesgo en las actividades de competencia de la dependencia y elaborar los informes correspondientes a la decisión de intervención y tratamiento del mismo, comunicando los resultados y acciones a seguir a la Dirección General de la entidad y las demás instancias que esta determine.
2. Adelantar y hacer seguimiento a los programas de Post-comercialización, destinados a velar por la calidad, uso, prevención y control de productos farmacéuticos, de acuerdo con la legislación sanitaria y procedimientos vigentes.
3. Supervisar la implementación de las acciones adoptadas como resultado de la decisión de intervención y tratamiento del riesgo y coordinar con la Dirección de Operaciones Sanitarias las medidas de seguridad a que haya lugar.
4. Evaluar los planes de gestión de riesgo que presenten como parte del trámite de registro sanitario nuevo o de las renovaciones y generar los informes técnicos de acuerdo al procedimiento establecido.
5. Realizar el seguimiento al desempeño de los PGR, seguimiento a la presentación de novedades y actualización de resúmenes publicados (en los casos de Modificaciones, cambio de dosis, nueva información de seguridad - PSUR. PBRER y nuevas indicaciones)
6. Realizar el análisis de eventos adversos y demás problemas relacionados con medicamentos, emisión de señales e información de seguridad en farmacovigilancia a nivel nacional.
7. Participar en el análisis y propuestas que busquen el fortalecimiento del sistema de información relacionado con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, programas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, programas Post-comercialización, procedimientos de vigilancia y control sanitario de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos, y demás afines a su naturaleza.
8. Adelantar en coordinación con las autoridades competentes y de acuerdo con las disposiciones legales vigentes, las funciones de vigilancia epidemiológica de resultados y efectos adversos de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
9. Comunicar resultados, decisiones e información que disminuya el riesgo de exposición a eventos nocivos ocasionados por productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
10. Apoyar a la Dirección General, en coordinación con la Oficina de Asuntos Internacionales, en la formulación, preparación y desarrollo de planes, programas y proyectos de cooperación técnica internacional y participación en foros nacionales e internacionales que faciliten el acceso a los mercados.
11. Gestionar las bases de datos de eventos adversos y problemas relacionados con medicamentos y con otros productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

12. Participar en la elaboración de propuestas normativas en temas competencia del grupo de Farmacovigilancia.
13. Capacitar y prestar asistencia técnica a los entes territoriales y usuarios en general, en materia competencia del área.
14. Responder en los términos legales establecidos, las solicitudes que por razones de su competencia les sean asignadas, tales como derechos de petición, quejas, denuncias, reclamos y consultas radicadas ante el Instituto.
15. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el Instituto.
16. Atender las consultas de los usuarios, del público en general, de los entes territoriales y las demás autoridades y emitir conceptos cuando se requiere a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.
17. Elaborar los informes que de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente deban ser rendidos por el Instituto y recaigan sobre las competencias del grupo.

Que la jornada laboral de los servidores públicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA es de 8 horas diarias, cuarenta (40) horas semanales, esto es de tiempo completo.

Dada en Bogotá D.C., el 14 de enero de 2021, a solicitud del interesado (a).

GLADYS DEL SOCORRO MONTOYA GARCÍA

Email: talentohumano@invima.gov.co

/ Proyectó: Jaime Basabe

/ Revisó: Johana Ibarra

ROYHER S.A.S

CERTIFICACION

Yo **JOHANA MASMELA** identificada con cédula de ciudadanía No. 37'625.487, en mi calidad de Directora administrativa de la empresa **ROYHER S.A.S.** con Nit 830.036.133-8, me permito certificar que la Señora **MARISOL GARCIA HERNANDEZ**, identificada con cédula de ciudadanía No. 51'838.556 de Bogotá, laboró con nosotros como asesor en el sistema de Gestión de Calidad por prestación de servicios desempeñando funciones de diagnostico y diseño de estrategias para certificación en ISO 9001, desde 15 de Enero hasta 15 Noviembre de 2014, devengando un salario mensual de **Tres millones de pesos mcte ($3'000.000,oo)**.

Se expide la presente Certificación a solicitud del interesado, a los 30 días del mes de Diciembre de 2014.

Cordialmente,

Johana Masmela
Directora Administrativa

Carrera 19 No. 82 – 33 Of. 801 - Conm: (571) 6170022
E-mail: contactenos@royher.com.co Bogotá – Colombia.

BDO

Tel: +57 1 623 0199
Fax: +57 1 236 8407
E-mail: bdo@bdo.com.co
www.bdo.com.co

Transversal 21 No. 98-05
Bogotá D.C. - Colombia
Sucursales:
Bucaramanga - Cali - Ibagué
Medellín - Tunja

Bogotá D.C.

CERTIFICACION

MARISOL GARCIA HERNANDEZ, identificada con la cédula de ciudadanía No. 51.838.556 expedida en Bogotá, estuvo vinculada mediante contrato de Prestación de Servicios Profesionales como Experto técnico en auditoria regulatoria INVIMA, desde el 12 de noviembre hasta el 20 de diciembre de 2013, en desarrollo del contrato de Auditoria suscrito con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, con las siguientes actividades:

- Auditoría Técnica de Expedientes: Nuevos, Negados y Renovaciones de registros sanitarios de productos farmacéuticos, terapéuticos, homeopáticos y medicamentos.
- Realización de listas de chequeo con base en la normatividad.
- Detección de riesgos relacionados al proceso de Auditoria.

Se expide la presente certificación en Bogotá D. C., a los 24 días de enero de 2014.

ANDRES PRADA REYES
Jefe de Talento Humano
BDO Audit S.A.

BDO Audit S.A. sociedad anónima, BDO Consulting Ltda. sociedad limitada, BDO Outsourcing S.A.S., BDO Tax & Legal S.A.S., BDO Avaluos S.A.S., BDO Risk Management S.A.S., BDO Corporate Finance S.A.S. y BDO Colombia S.A.S., sociedades por acciones simplificadas Colombianas, miembros de BDO International Limited, una compañía limitada por garantía del Reino Unido, y forma parte de la red internacional BDO de empresas independientes asociadas.

BDO Audit S.A. CO06/1100 BDO Outsourcing S.A.S. CO11/3824

AsisFarma
UNA DOSIS DE VIDA

ASISFARMA S.A.
NIT. 900.149.596 - 3

CERTIFICA A

Que la señora **MARISOL GARCIA HERNANDEZ** identificada con cédula de ciudadanía No. 51.838.556 de Bogotá (Cundinamarca), laboró para la compañía desde el día 01 de Mayo del 2010, con contrato a termino indefinido desempeñando el cargo de Control Interno, realizando las siguientes funciones:

- Ejecutar auditorias extemporáneas, externas e internas garantizando el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad.
- Levantamiento de la información para crear, documentar y socializar los manuales de procesos y procedimientos.
- Acompañar a los dueños de proceso en la presentación de propuestas de mejora, y efectuar acompañamiento para garantizar el cierre efectivo de las NC.
- Garantizar que los procesos de la compañía se realicen de acuerdo con los procedimientos establecidos de una manera eficaz y eficiente.

Dada en Bogotá a los (31) del mes de Octubre de 2013

Atentamente,

BEATRIZ E. CARDONA.
Subgerente Administrativa

INVIMA
BPE
BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION

Carrera 47 No. 93- 58 La Castellana
asistencia@asisfarma.com.co
www.asisfarma.com.co
PBX: (1) 2182002
Bogotá - Colombia

Schering-Plough

Schering-Plough
Av. (Cra) 68 No. 17-64
Bogotá, Colombia
T +57 1 4175466
F +57 1 2609166
www.schering-plough.com

Recursos Humanos

Bogotà, D.C., 26 de noviembre de 2009

A quien corresponda:

A solicitud del interesado hacemos constar que **MARISOL GARCIA HERNANDEZ** identificado(a) con la CC 51.838.556, trabajó con Schering-Plough S.A. desde el 5 de febrero de 2008 hasta el 23 de noviembre de 2009, en el cargo de Coordinador de Control de Cambios, con una remuneración mensual de $3.219.960.00. Su contrato de trabajo era a término indefinido.

Atentamente,

OSCAR CASTELBLANCO GARCIA
Gerente de Compensación y Administración de Personal

La salud es de todos Minsalud

CERTIFICACIÓN No. 205

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

NIT. 830.000.167-2

CERTIFICA QUE:

De conformidad con los documentos que obran en el archivo de la entidad, se encontró que **MARISOL GARCÍA HERNÁNDEZ,** identificado (a) con cédula de ciudadanía **No.51.838.556,** suscribió con el **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA** el (los) siguiente (s) contrato (s):

1. **CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No 367 de 2021**

OBJETO: PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR TECNICAMENTE EN EL PROCESO DE AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DE ACUERDO CON LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE.

FECHA DE INICIO: 02 de marzo de 2021
FECHA DE TERMINACIÓN: 17 de diciembre de 2021

VALOR DEL CONTRATO: Para todos los efectos legales el valor total del presente contrato se suscribió por la suma de **TREINTA Y SEIS MILLONES NOVECIENTOS CINCUENTA Y NUEVE MIL OCHOCIENTOS NUEVE PESOS M/CTE. ($36.959.809).**

OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

Obligaciones Generales: 1. Realizar personalmente las actividades para el óptimo cumplimiento contractual. 2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas. 3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ellos. 4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor. 5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo. 6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido 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 0 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. Publicar y/o 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 Especificas: 1. Apoyar en el proceso de auditorías y certificaciones, incluyendo la evaluación técnica de los documentos aportados por el usuario con el fin de realizar el estudio de solicitudes de certificación a los establecimientos que fabriquen, importen, acondicionen y almacenen dispositivos médicos competencia del Invima; así como las visitas a dichos establecimientos. 2. Realizar visitas de seguimiento y control a los establecimientos certificados, con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente. 3. Apoyar en la actualización de las bases de datos, aplicativos y archivos derivados del proceso de auditorías y certificaciones de los productos vigilados por el instituto, establecidos en la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y generar los reportes que correspondan. 4. Brindar apoyo técnico en la proyección y sustanciación de respuestas a peticiones, requerimientos de organismos de control y autoridades administrativas. 5. Apoyar en la estructuración técnica e implementación de los procedimientos, documentos técnicos y normas técnicas para optimizar la prestación de los servicios a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. 6. Brindar apoyo técnico en las actividades de inspección, vigilancia y control a los establecimientos fabricantes de productos catalogados como vitales no disponibles. 7. Asistir y/o participar en las reuniones o comités designados por el supervisor. 8. Prestar apoyo en el componente técnico de las demás actividades que tengan relación con el objeto contractual y sean requeridas por el supervisor.

Dada en Bogotá D.C., el 01 de junio de 2022, a solicitud del (la) interesado (a).

Cordialmente,

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

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

Yo Marisol Garcia Hernandez

Identificado(a) con _____ En mi calidad de:
☐ Servidor público ☐ Comisionado X☐ Contratista ☐ Practicante ☐ Otro

Cual _____

de la Dependencia / Entidad: Direccion de Medicamentos y Productos Biológicos INVIMA

Fecha: Agosto 2023
Declaración de ingreso ☒ Actualización periódica ☐ Novedad ☐

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

CONSIDERACIONES:

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

CLÁUSULA PRIMERA.- Compromisos Adquiridos.

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

1. No pagar sobornos o realizar cualquier halago corrupto a servidor públicos, comisionados, contratistas o practicantes del **Invima**, ni a cualquier otro servidor público o privado que pueda influir en la ejecución de las funciones propias, bien sea directa o indirectamente, ni a terceras personas que por su influencia sobre servidores públicos, puedan afectar la ejecución de las funciones u obligaciones propias.

2. Revelar de manera clara y en forma total a cualquier organismo de control que así lo solicite información de la que tenga conocimiento respecto a la entrega de bienes o dinero en especie, en servicios o beneficios, a cambio de acciones, decisiones u omisiones.

3. Ejecutar las funciones que nazcan en virtud de la relación laboral o contractual, según los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad, publicidad, legalidad y sin ningún tipo de presión interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo. Atendiendo a las políticas internas de la Entidad, especialmente a directrices específicas del área donde desarrolle las funciones u obligaciones contractuales de acuerdo al cargo que este desempeñando.

4. No efectuar acuerdos, realizar actos o conductas que tengan por objeto la colusión con la ejecución del contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: Conflicto de intereses

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

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

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

(Marque con una X)

☒ X Manifiesto que conozco el Código Disciplinario Único (Ley 734 de 2002).

☒ X Manifiesto que no tengo intereses financieros, comerciales, políticos o de otra índole, relacionados con las actividades a realizar en el **Invima**.

☒ X 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.

☒ X 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	Ficha fin

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

[1]Artículo 40 de la ley 734 de 2002. "Por la cual se expide el código disciplinario único"

1.3. Grados de consanguinidad y/o afinidad.

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

Entidad o negocio	Descripción del potencial conflicto	Fechas

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 2011[2], así.

Prohibición 1	*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,*
Prohibición 2	*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].*
Prohibición 3	*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".*

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

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

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

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

Marinel Garcia CC 51.838.556

Firma y Cédula

[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

Yo, Marisol Garcia Hernandez identificado(a) con cédula de ciudadanía No. 51.838.556 expedida en Bogotá. D. C., en mi cargo de Contratista, suscribo el presente **COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN** relacionada con el ejercicio de mis funciones.

CONSIDERACIONES

1. 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.
2. 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:
   a) **Confidencialidad:** Propiedad de la información que la hace no disponible o sea divulgada a individuos, entidades o procesos no autorizados[1]
   b) **Información:** Se refiere a un conjunto organizado de datos contenido en cualquier documento que los sujetos obligados generen, obtengan, adquieran, transformen o controlen.
   c) **Información pública:** Es toda información que un sujeto obligado genere, obtenga, adquiera, o controle en su calidad de tal.
   d) **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.
   e) **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.
   f) **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
3. Con el fin de dar cumplimiento al manejo de la información el Invima ha implementado políticas institucionales, tales como:

   a) **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.
   b) **Política de prevención del daño antijurídico y defensa de los intereses del Invima,** la cual establece los parámetros preventivos a seguir con el fin de evitar que las actuaciones administrativas y la toma de decisiones en las distintas áreas y dependencias del Instituto generen hechos u omisiones que causen un daño a los ciudadanos quienes no están en la obligación legal de soportar y que en últimas el resultado sea el detrimento del patrimonio de la entidad y por ende del Estado. Adicionalmente con estos lineamientos se pretende garantizar que, los procesos judiciales en los que sea parte el Invima, sean resueltos dentro de la legalidad en los términos judiciales y en beneficio de los intereses de la entidad; Integrando aspectos relevantes, de

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

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

c) **Política de Manejo de Conflicto de Interés** que establece directrices y mecanismos para prevenir y manejar conflictos de intereses que afecten el desarrollo de las funciones u obligaciones por parte de los servidores públicos, practicantes, contratistas, comisionados o quienes participen en intercambios técnicos, apoyo y cooperación a nivel nacional e internacional.

d) **Política de Cumplimiento y ética Código**, la cual orienta las actuaciones internas, interinstitucionales e intersectoriales del Invima y sus colaboradores, en un marco de cumplimiento de normas jurídicas y ética institucional, que permitan salvaguardar su buen nombre y la confianza de los ciudadanos, mediante la determinación de ejes estratégicos y líneas de acción.

e) **Política de tratamiento y protección de datos personales** que establece lineamientos para el tratamiento, manejo, protección y actualización de la información personal de los ciudadanos y servidores públicos registrada en las bases de datos del Invima, de acuerdo a lo establecido por la normatividad vigente.

f) **Política de Gestión Documental** que define los lineamientos para la gestión documental en cualquier soporte, físico y/o electrónico que se maneja en el Instituto Nacional Vigilancia de Medicamento y Alimentos - Invima, basados en las metodologías definidas por el Archivo General de la Nación para normalizar la producción de información desde su creación, uso y mantenimiento; garantizando en todo momento la integridad, autenticidad y veracidad de la información, bajo parámetros técnicos de organización, tramite, 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 empresarial[2] 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;

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

b. Tenga un valor comercial por ser secreta; y

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

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

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

Para constancia de lo anterior y como manifestación de la aceptación de los compromisos unilaterales previstos en el presente compromiso, se firma a los (02) días del mes de Agosto del 2023.



Firma

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

invima | Te Acompaña

LA SUSCRITA SECRETARIA GENERAL (E) DEL INVIMA Y LA 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 ESPECIALIZADOS RELACIONADOS CON LAS SOLICITUDES DE REGISTROS SANITARIOS, TRÁMITES Y ACTIVIDADES ASOCIADAS A LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS EN EL MÓDULO DE CALIDAD.

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.

ADRIANA DEL PILAR BOTIA RODRIGUEZ
Secretaria General (E)

MARTHA PABLOS

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

LA SUSCRITA DIRECTORA GENERAL(E) DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

CERTIFICA

El numeral 1 del artículo 4 del Decreto 2078 del 8 de octubre de 2012 *"Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias"* señala dentro las funciones de la entidad:

> *"1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo".*

De la misma manera el artículo 2 *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 cientificos 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.

Las metas del Plan Operativo anual POA programadas para la vigencia 2023 y su avance a la fecha en los grupos de registros sanitarios que conforman la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, por acciones institucionales e indicadores autorizados. se relacionan en cantidad y porcentaje del avance de trámites ejecutados en el primer semestre, como sigue:

No. Acción	Programa	Acción Institucional	Nombre del Indicador	Programado	Ejecutado en el I semestre 2023	Porcentaje de cumplimiento de la meta I semestre 2023
DM07	1. Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima	Realizar trámites de registro sanitario-NS-NSO- nuevos, reconocimientos y renovaciones	Número de registros NS-NSO	2000	366	18%
DM09	1. Fortalecimiento de IVC de los Productos	Realizar trámites de registro sanitario-NS-NSO- nuevos, reconocimientos y renovaciones	Número de registros a nivel central renovados	2761	1270	46%

	Competencia del Invima					
DM10	1. Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima	Realizar trámites asociados a registro sanitario-NS-NSO- (Modificaciones, cambios, certificaciones RS y autorizaciones)	Número de trámites asociados nivel central	9653	4561	47%
DM12	1. Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima	Realizar trámites de Control Posterior a registro sanitario-NS-NSO- (Renovaciones, modificaciones)	Número de tramites de Control Posterior gestionados	1523	511	34%
DM17	1. Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima	Emitir actos administrativos (resoluciones y autos) de registro sanitario nuevos, renovaciones y trámites asociados de productos competencia de los grupos de medicamentos de síntesis química, biológicos, Fito terapéuticos, homeopáticos, suplementos dietarios y medicamentos con control especial de riesgo de la DMPB	Actos Administrativos expedidos	7735	5423	70%
DM18	1. Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima	Realizar visitas internacionales de evaluación farmacéutica de medicamentos seleccionados - RS	visitas internacionales de evaluación farmacéutica	21	9	43%
DM19	1. Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima	Realizar visitas nacionales de evaluación farmacéutica de medicamentos seleccionados - RS	visitas nacionales de evaluación farmacéutica	48	20	42%

De acuerdo con lo anterior, en el primer semestre del 2023, de la meta propuesta en el POA se evacuaron 12.131 trámites equivalente al 37.79% de la metas para la presente vigencia, por tanto, quedaría por ejecutarse 19.968 procesos en los grupos de registros sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, que solo cuenta con setenta y cuatro (74) profesionales químicos farmacéuticos cuya dedicación no es exclusiva para evaluación de registros sanitarios y trámites asociados, dado que efectúan otras actividades importantes para la operatividad de la misional tales como gestión y respuesta a correspondencia, atención a consultas de los ciudadanos en los diferentes canales de atención (citas, teléfono, chat, correo electrónico), monitoreo y seguimiento de disponibilidad de medicamentos, actualización del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad, análisis normativos y otros proyectos institucionales (Alianza del Pacífico, BID. ONUDI, nueva plataforma de trámites, etc.), por lo que cada servidor público debería atender 270 acciones, una cifra significativa con respecto al recurso disponible.

Adicionalmente, en el primer semestre se adelantó la documentación de las guías orientadoras por parte de Invima, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 334 de 2022 en los artículos 6, 19, 23 y 25, para identificar la clase de modificaciones al registro sanitario, notificar y orientar frente al agotamiento de existencias de producto y empaques, así como del procedimiento para la revisión de oficio de medicamentos y productos fitoterapéuticos, fundamentales para la

actualización de procedimientos, instructivos, guías para el desarrollo de las actividades de evaluación de registros sanitarios y trámites asociados, en concordancia con la normatividad sanitaria vigente, sin embargo, faltan documentos por generar, aun así, para dar cumplimiento a las funciones de la dirección, se hace necesario contratar a cuarenta y siete (47) profesionales en Química Farmacéutica especializados, que apoyen en el estudio, análisis y emisión de conceptos técnicos de evaluación farmacéutica y farmacológica respecto de las solicitudes y actividades derivadas de la evaluación de registros sanitarios y trámites asociados de productos farmacéuticos, que le corresponde atender a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto; 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.

Con el fin de generar impacto en aspectos relevantes para el usuario, como son la disminución del tiempo operativo en la gestión y evaluación de los diferentes tramites facilitando el acceso y procesamiento de la información generada y disponible en la entidad sobre las diferentes actividades del proyecto y en general, realizar el trabajo de evaluación del cumplimiento de la normativa vigente en materia de vigilancia es necesario contar con apoyo de químicos farmacéuticos, médicos, odontólogos, abogados, ingenieros químicos, ingenieros de alimentos, 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 ESPECIALIZADOS RELACIONADOS CON LAS SOLICITUDES DE REGISTROS SANITARIOS, TRÁMITES Y ACTIVIDADES ASOCIADAS A LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS EN EL MÓDULO DE CALIDAD

Cantidad de contratos autorizados = 47 con honorarios mensuales de $ 5.521.564.oo

Se emite la presente autorización para las contrataciones a realizar en Julio y Agosto de 2023.

MARIELA PARDO CORREDOR
Directora General (E)

Proyectó: Martin Barrera

Revisó: **Luis Guillermo Restrepo Velez**
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Aprobó:

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

El (la) suscrito (a), en cumplimiento de lo señalado artículo 2.2.1.2.1.4.9 del Decreto Único 1082 de 2015, reglamentario de la Ley 80 de 1993 y de la Ley 1150 de 2007, se permite dejar constancia que, una vez revisada la propuesta presentada por **MARISOL GARCIA HERNANDEZ**, identificado(a) con la cédula de ciudadanía No. **51.838.556,** 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, Farmacovigilancia, Tecnología farmacéutica, Farmacología, Calidad y/o Producción farmacéutica, Sistemas de Gestión de Calidad, Desarrollo de Productos, Salud Publica, Toxicología, Auditoria o Administración en Salud, Epidemiologia, Fármaco-economía, Políticas y regulación de Medicamentos, Biotecnología.

Experiencia: El contratista debe contar con doce (12) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes áreas: Experiencia relacionada en Procesos de almacenamiento, adquisición, investigación, diseño, desarrollo, estabilidad, validaciones, preparación, producción, aseguramiento, inspección, garantía o control de calidad, regulación y asuntos normativos, farmacovigilancia, dirección técnica, análisis químico, cumplimiento y mantenimiento de buenas prácticas de manufactura o elaboración, seguimiento terapéutico, y vigilancia de los procesos y productos relacionados con el campo profesional de la Química farmacéutica.

Equivalencias: Aplica la equivalencia contenida en la Resolución No. 2023000437 del 10 de enero de 2023: Título Profesional + 40 Meses de Experiencia Profesional Relacionada, así:

Título Profesional en Química Farmacéutica.

Cuarenta (40) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes áreas: Experiencia relacionada en Procesos de almacenamiento, adquisición, investigación, diseño, desarrollo, estabilidad, validaciones, preparación, producción, aseguramiento, inspección, garantía o control de calidad, regulación y asuntos normativos, farmacovigilancia, dirección técnica, análisis químico, cumplimiento y mantenimiento de buenas prácticas de manufactura o elaboración, seguimiento terapéutico, y vigilancia de los procesos y productos relacionados con el campo profesional de la Química farmacéutica.

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 ESPECIALIZADOS RELACIONADOS CON LAS SOLICITUDES DE REGISTROS SANITARIOS, TRÁMITES Y ACTIVIDADES ASOCIADAS A LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS EN EL MÓDULO DE CALIDAD.

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

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

POLICÍA NACIONAL
DE COLOMBIA

INICIO CONTÁCTENOS PREGUNTAS FRECUENTES

Consulta en linea de Antecedentes Penales y Requerimientos Judiciales

La Policia Nacional de Colombia informa:
Que siendo las 01:12:49 PM horas del 01/09/2023, el ciudadano identificado con:
Cédula de Ciudadanía Nº **51838556**
Apellidos y Nombres: **GARCIA HERNANDEZ MARISOL**

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.

Volver al Inicio

CONTRALORÍA
GENERAL DE LA REPÚBLICA

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 viernes 01 de septiembre de 2023, a las 13:19:30, el número de identificación, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	Cédula de Ciudadanía
No. Identificación	51838556
Código de Verificación	51838556230901131930

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

PROCURADURIA
GENERAL DE LA NACION

CERTIFICADO DE ANTECEDENTES

CERTIFICADO ORDINARIO
No. 230505200

PIB
13:23:11

Bogotá DC, 01 de septiembre 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) MARISOL GARCIA HERNANDEZ identificado(a) con Cédula de ciudadanía número 51838556:

NO REGISTRA SANCIONES NI INHABILIDADES VIGENTES

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

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

CARLOS ARTURO ARBOLEDA MONTOYA
Jefe División de Relacionamiento 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.

BDME
Consultas al Boletín de Deudores Morosos del Estado
Inicio
Guía del Deudor Moroso
Estado de Transmisión de Entidades Reportantes del BDME
Guía para transmisión del BDME
Marco Conceptual
Preguntas Frecuentes
Histórico de Informes
Contacto con BDME

MINISTERIO DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO

CONTADURÍA GENERAL DE LA NACIÓN

UAE CONTADURÍA GENERAL DE LA NACIÓN

CONSULTA AL BOLETIN DE DEUDORES MOROSOS DEL ESTADO
BDME

El documento CEDULA DE CIUDADANÍA número 51838556 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 de 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 inexequibles los incisos 2 y 4 del parágrafo 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:	2023/09/01 13:54
Contador de visitas:	45833245

Policía Nacional de Colombia

(Default.aspx)

Portal de Servicios al Ciudadano PSC

Sistema Registro Nacional de Medidas Correctivas RNMC

Consulta Ciudadano

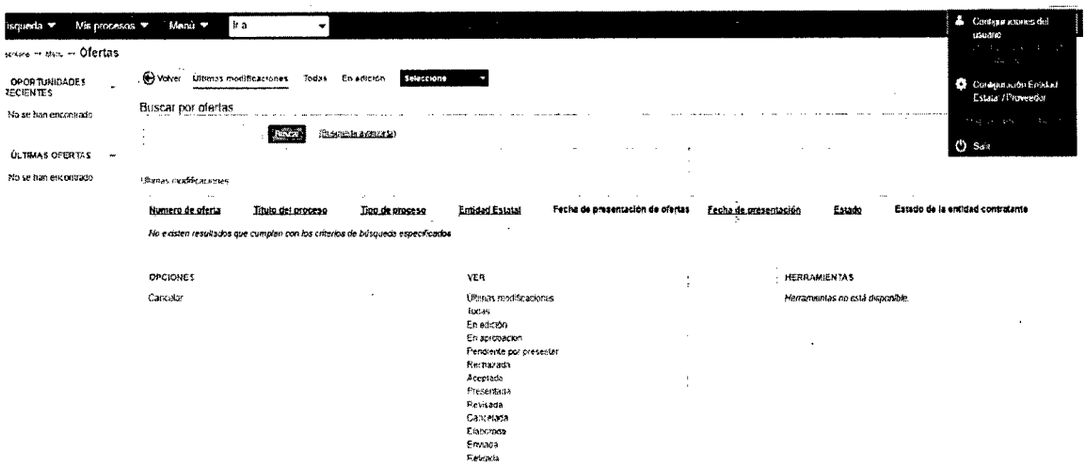
La Policía Nacional de Colombia informa:

Que a la fecha, 01/09/2023 01:17:57 p. m. el ciudadano con Cédula de Ciudadanía Nº. **51838556 .**

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. **71807784** . La persona interesada podrá verificar la autenticidad del presente documento a través de la página web institucional digitando https://www.policia.gov.co, menú ciudadanos/ consulta medidas correctivas, con el documento de identidad y la fecha de expedición del mismo. Esta consulta es válida siempre y cuando el número de cédula corresponda con el documento de identidad suministrado.

Nueva Busqueda | Imprimir


Búsqueda
Mis procesos
Menú
Ir a
Configuraciones del usuario
Configuración Entidad Estatal / Proveedor
Salir
Ofertas
OPORTUNIDADES RECIENTES
No se han encontrado
ÚLTIMAS OFERTAS
No se han encontrado
Volver
Últimas modificaciones
Todas
En edición
Seleccione
Buscar por ofertas
Buscar
Búsqueda avanzada
Últimas modificaciones
Número de oferta
Título del proceso
Tipo de proceso
Entidad Estatal
Fecha de presentación de ofertas
Fecha de presentación
Estado
Estado de la entidad contratante
No existen resultados que cumplen con los criterios de búsqueda especificados
OPCIONES
Cancelar
VER
Últimas modificaciones
Todas
En edición
En aprobación
Pendiente por presentar
Rechazada
Aceptada
Presentada
Revisada
Cancelada
Elaborada
Enviada
Retirada
HERRAMIENTAS
Herramientas no está disponible

MINISTERIO DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO

CONTADURÍA GENERAL DE LA NACIÓN

UAE CONTADURÍA GENERAL DE LA NACIÓN

CONSULTA AL BOLETÍN DE DEUDORES MOROSOS DEL ESTADO BDME

El documento de identificación CEDULA DE CIUDADANÍA número 51838556 **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 inexequibles los incisos 2 y 4 del parágrafo 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.contaduría.gov.co

MINISTERIO DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO

CONTADURÍA GENERAL DE LA NACIÓN

UAE CONTADURÍA GENERAL DE LA NACIÓN

CONSULTA AL BOLETÍN DE DEUDORES MOROSOS DEL ESTADO

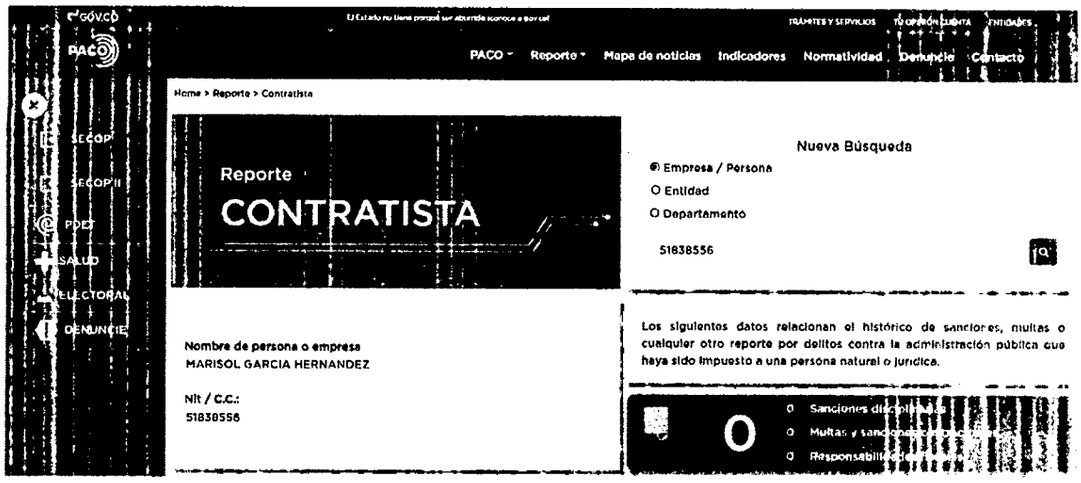
INCUMPLIMIENTO DE ACUERDOS DE PAGO

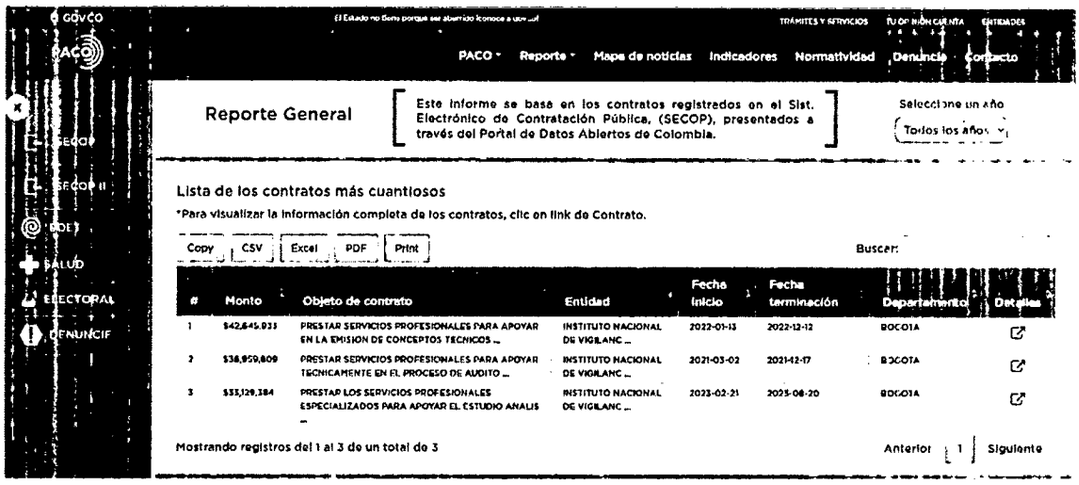
El documento de identificación CEDULA DE CIUDADANÍA número 51838556 **NO** ha incumplido acuerdos de pago de conformidad con lo establecido en el numeral 5° del artículo 2º de la Ley 1066 de 2006.

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.contaduría.gov.co


GOV.CO
PACO
El Estado no tiene porqué ser aburrido conoce a su cel
TRÁMITES Y SERVICIOS
TU OPINIÓN CUENTA
ENTIDADES
PACO
Reporte
Mapa de noticias
Indicadores
Normatividad
Denuncie
Contacto
Home > Reporte > Contratista
SECOP
SECOP II
PDET
SALUD
ELECTORAL
DENUNCIE
Reporte
CONTRATISTA
Nueva Búsqueda
Empresa / Persona
Entidad
Departamento
51838556
Nombre de persona o empresa
MARISOL GARCIA HERNANDEZ
Nit / C.C.:
51838556
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
Responsabilidades


GOV.CO
PACO
El Estado no tiene porqué ser aburrido conoce a su cel
TRÁMITES Y SERVICIOS
TU OPINIÓN CUENTA
ENTIDADES
PACO
Reporte
Mapa de noticias
Indicadores
Normatividad
Denuncie
Contacto
SECOP
SECOP II
PDET
SALUD
ELECTORAL
DENUNCIE
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 on link de Contrato.
Copy
CSV
Excel
PDF
Print
Buscar:
Monto Objeto de contrato Entidad Fecha inicio Fecha terminación Departamento Detalles
1 $42,645,033 PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR EN LA EMISION DE CONCEPTOS TECNICOS ... INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANC ... 2022-01-13 2022-12-12 BOGOTA
2 $38,959,809 PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR TECNICAMENTE EN EL PROCESO DE AUDITO ... INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANC ... 2021-03-02 2021-12-17 BOGOTA
3 $33,129,384 PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS PARA APOYAR EL ESTUDIO ANALIS ... INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANC ... 2023-02-21 2023-08-20 BOGOTA
Mostrando registros del 1 al 3 de un total de 3
Anterior 1 Siguiente