

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

FECHA: OCTUBRE 2023

ÁREA SOLICITANTE: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ

1. INFORMACIÓN GENERAL

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

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

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

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

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

2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.

3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.

(...)


5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima.

6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.

(...)

¹ Artículo 1 del Decreto 2078 de 2012 – “Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias”

² Artículo 2, ibídem

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL	
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN		
	Código: GAD-GCT-FM18	Versión: 02	Fecha de Emisión: 2022-12-20

8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.

(...)

10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.

11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.

(...)

15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.

17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.

(...)

19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.

(...)"³

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

(...)

8. 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.

9. Apoyar a la Comisión Revisora en el desarrollo de las actividades que esta adelante, relacionadas con los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.

10. Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia, o los que le sean delegados.

18. Absolver consultas y emitir conceptos técnicos referidos a los asuntos de competencia de la dependencia.

(...)

Así mismo, y teniendo presente las funciones antes descritas el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, expidió la Resolución No. 2022035262 de 2022⁴, para el cumplimiento de las funciones descritas en la mencionada resolución, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos quedó conformada por cuatro (4) grupos internos de trabajo de registros sanitarios (Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Productos Dietarios, Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional, Medicamentos Biológicos y Radiofármacos, Medicamentos de Síntesis Química Importados) y un Grupo de apoyo a las salas especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos), si bien, las obligaciones y actividades a ejecutar se realizan en los cinco (5) grupos mencionados, para el presente proceso de contratación dichas actividades se llevarán a cabo en el **GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS FITOTERAPÉUTICOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS Y PRODUCTOS DIETARIOS**, el cual tiene las siguientes funciones⁵:

(...)

³ Artículo 4, ibidem

⁴ Numeral 3° del artículo 3° de la Resolución No. 2022035262 del 20 de septiembre de 2022: "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

⁵ Resolución No. 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones"

1. Gestionar las actividades relacionadas con el estudio, emisión y vigilancia de los registros sanitarios de los medicamentos homeopáticos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, licencias de fabricación de derivados de cannabis, y tramites asociados.

3. Responder en los términos legales establecidos, las solicitudes que por razones de su competencia les sean asignadas, tales como derechos de petición y consultas radicadas ante el Instituto.

4. Emitir conceptos técnicos sobre los asuntos de su competencia.

5. Participar en el análisis y propuestas que busquen el fortalecimiento del sistema de información relacionado con los registros sanitarios de medicamentos homeopáticos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, licencias de fabricación de derivados de cannabis, y tramites asociados.

9. Asistir a los diferentes comités que requieren de una asesoría y conceptualización en temas de su competencia.

Conforme al Decreto 334 de 2022, y aquellas normas que lo adicionen o modifiquen, el Ministerio de Salud y Protección Social establece disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos y adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; lo que implica la emisión de guías orientadoras por parte de Invima, de acuerdo con lo establecido en los artículos 6, 19, 23 y 25, para identificar la clase de modificaciones al registro sanitario, notificar y realizar el análisis de casos de desabastecimiento por no comercialización temporal, 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 entre otros aspectos.

Igualmente, en su capítulo 4°, dispone que el Invima podrá, en el marco de sus actividades de revisión y control posterior de las renovaciones y las modificaciones automáticas, solicitar información y soportes al titular, sobre cambios o notificaciones implementadas previamente, y para los cuales es mandatorio su registro y compilación o aquellos que son objeto de notificación al Invima.

Por tanto, en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos es necesario contar con el personal que elabore, revise, ajuste y ejecute las guías y realicen las actividades que de ello se deriven de la implementación de dicho Decreto.

Para adelantar las actividades anteriormente referidas, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos ha gestionado de conformidad al Plan Operativo Anual (en adelante POA) el proyecto de inversión Inspección Vigilancia y Control de los Productos Competencia del Invima a Nivel Nacional", el cual tiene como meta la ejecución de la actividad principal: "Realizar trámites de registros sanitarios – Notificación Sanitaria NS- Notificación Sanitaria Obligatoria NSO- Nuevos reconocimientos y renovaciones", para lo que se requiere la evaluación de la documentación aportada por los usuarios que buscan la obtención de registros sanitarios y trámites asociados de productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, que se comercializan en el marco de la actividad farmacéutica".

En concordancia al plan de trabajo asignado para el cumplimiento de las metas del POA de la dependencia, se requiere realizar las evaluaciones técnicas y farmacológicas de los documentos aportados por los interesados para la obtención de registros sanitarios y demás trámites asociados de alta complejidad, así como, la proyección de actos administrativos correspondientes a estos procesos, realizando el respectivo análisis y verificación técnica de los documentos allegados por los usuarios, las visitas que correspondan, y con ello emitir el concepto técnico pertinente, de acuerdo con la normatividad vigente y el procedimiento interno de la entidad para cada caso.

En tal sentido, para la adecuada gestión y respaldo de la información de los procedimientos antes descritos, se requiere del diligenciamiento y actualización del aplicativo de registros sanitarios de medicamentos y de las bases de datos manejadas internamente por la dirección.

Por otra parte, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos a partir del artículo 85 del Decreto -Ley- 2106 de 2019⁶, se encuentra a cargo del trámite de las licencias de fabricación, de derivados de cannabis, de las cuales el grupo de registros sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios, efectúan la evaluación de Calidad y el estudio técnico de los trámites asociados que se deriven de este proceso, los cuales a partir de octubre de la presente anualidad se efectuarán a través de la plataforma "Mecanismo de Información y Control del Cannabis" - MICC.

Teniendo en cuenta lo anterior, en la siguiente tabla se presentan las metas POA programadas para la vigencia 2023 en los grupos de registros sanitarios que conforman la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos por acciones institucionales e indicadores autorizados, además se relaciona cantidad y porcentaje del avance de trámites ejecutados en el primer semestre:

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 Competencia del Invima	Realizar trámites de registro sanitario-NS-NSO-nuevos, reconocimientos y renovaciones	Número de registros a nivel central renovados	2761	1270	46%
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%

⁶ Artículo 85, Decreto 2106 de 2018, "Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos administrativos existentes en la administración pública"

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 dos (2) profesionales en Química con estudios de posgrado en Ciencias Farmacéuticas, 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, de las licencias de fabricación de derivados de cannabis y las modificaciones de derivados de cannabis que le corresponde atender a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto, además de emitir concepto técnico en relación a solicitudes de cupos para la producción, fabricación, adquisición a cualquier título, importación, exportación, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso de las semillas para siembra de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados.

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

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

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

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL	
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN		
	Código: GAD-GCT-FM18	Versión: 02	Fecha de Emisión: 2022-12-20

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

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

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

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

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

Específicamente se encuentra en armonía con la Línea: *“Estatus Sanitario; Programa Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima; Acción Institucional Realizar trámites de Registro Sanitario NS-NSO-nuevos reconocimientos y renovaciones-contratistas.”*

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

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

CÓDIGO BPIN: 2018011000550

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

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

ACTIVIDAD DEL BPIN A DESARROLLAR: Gestionar la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados, a los productos competencia del Invima.

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

2.1. OBJETO:

Prestar los servicios profesionales especializados relacionados con las solicitudes de registros sanitarios de productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, medicamentos homeopáticos y licencias de fabricación de derivados de cannabis, al igual que las actividades asociadas, competencia de la dirección de medicamentos y productos biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

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

2.3. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

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

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

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

Por consiguiente, el uso de esta concreta figura contractual queda supeditado a las necesidades a satisfacer por parte de la Administración pública y la sujeción al principio de planeación (...)

*Respecto del contrato de prestación de servicios de simple apoyo a la gestión expresa: “Por otra parte, con estos mismos fundamentos se entiende entonces por contratos de “apoyo a la gestión” todos aquellos otros contratos de “prestación de servicios” que, compartiendo la misma conceptualización anterior, esto es, el desempeño de actividades identificables e intangibles, el legislador permite que sean celebrados por las entidades estatales pero cuya ejecución no requiere, en manera alguna, de acuerdo con las necesidades de la administración (previamente definidas en los procesos de planeación de la Entidad), De la presencia de personas profesionales o con conocimientos especializados”.*⁷

2.4. AUTORIZACIONES, PERMISO Y LICENCIAS:

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
Certificado de Insuficiencia e Inexistencia de personal	X		Secretario General del Invima – Coordinador del Grupo de Talento Humano
Constancia de idoneidad y experiencia	X		Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Autorización para contratar con objeto igual	X		Director General del Invima (FITOTERAPEUTICOS: 2)
Recomendación del Comité Asesor de Contratación		X	No requiere
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual

⁷ Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Exp. 41.719. C.P. Jaime Orlando Santofimio Gambica

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
Tarjeta o Matricula Profesional	X		Colegio Nacional de químicos farmacéuticos de Colombia - CNQF.
Registro en bases de datos profesionales	X		Ministerio de Salud y Protección Social.
Certificado de sanciones disciplinarias profesionales	X		Colegio Nacional de químicos farmacéuticos de Colombia - CNQF
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas.	X		https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tbl=2 https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml https://srvcnpc.policia.gov.co/PC/frm_cnp_consulta.aspx

2.5. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.5.1. DEL CONTRATISTA:

2.5.1.1. OBLIGACIONES GENERALES:

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

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

2.5.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Guiar, apoyar y participar en la evaluación y emisión de concepto técnico a las solicitudes de licencias de fabricación de derivados de cannabis y trámites asociados a las mismas; de acuerdo con los trámites y actividades asignadas por el supervisor del contrato y teniendo en cuenta la normatividad sanitaria legal vigente.
2. Ejecutar la evaluación técnica farmacéutica del módulo de calidad aportado por el interesado, para la obtención del registro sanitario y demás trámites 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.
3. 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, licencias de fabricación de derivados de cannabis y trámites asociados.
4. Efectuar la evaluación y análisis para emitir la recomendación técnica ante frente a las solicitudes de los licenciarios para la asignación, negación, reasignación o modificación de las distintas categorías y tipos de cupos, conforme a las normas relacionadas con el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis.
5. Participar y guiar 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. Atender, tramitar y proyectar las solicitudes, peticiones, consultas o conceptos respecto de registros sanitarios y demás trámites asociados de alta complejidad asignados por el supervisor del contrato de acuerdo con el objeto contractual, conforme a las normas y procedimientos vigentes.
7. Emitir los conceptos técnicos requeridos para la actualización del Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales y la actualización de los listados de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos para productos fitoterapéuticos de las categorías de preparaciones farmacéuticas con base en Plantas Medicinales (PFM), para productos fitoterapéuticos de uso tradicional fabricados en el país (PFT) o que se importen al territorio nacional PFTI.

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

presente contrato, siempre y cuando con ello no se afecte la confidencialidad de que trata el contrato y se haya obtenido previamente autorización del contratante.

2.5.2. DEL CONTRATANTE:

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

2.6. PLAZO DE EJECUCIÓN:

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

2.7. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

Las actividades u obligaciones del contrato serán desarrolladas en la ciudad de Bogotá, D.C., Sede Presidencial, sin perjuicio de las actividades que deban desarrollarse en el territorio nacional.

2.8. SUPERVISIÓN CONTRACTUAL:

De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales estará a cargo de la Coordinación del **GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS FITOTERAPÉUTICOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS Y PRODUCTOS DIETARIOS** de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad.

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

El supervisor del contrato deberá verificar, entre otros aspectos, como requisito para el pago de los honorarios a que haya lugar, que el contratista se encuentre al día con sus

obligaciones relativas al Sistema de Seguridad Social Integral y parafiscales en caso de que así corresponda.

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

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

“Son contratos de prestación de servicios los que celebren las entidades estatales para desarrollar actividades relacionadas con la administración o funcionamiento de la entidad. Estos contratos solo podrán celebrarse con personas naturales cuando dichas actividades no puedan realizarse con el personal de planta o requieran conocimientos especializados.

En ningún caso estos contratos generan relación laboral ni prestaciones sociales, y se celebrarán por el término estrictamente indispensable”.

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

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

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


Para el presente caso, el Invima satisface la necesidad anteriormente descrita con la contratación de profesionales en Química con especialización en Ciencias Farmacéuticas, Farmacología, Calidad, Bioquímica, Farmacocinética, Biología Molecular, Toxicología, para lo cual no se requiere previamente de la obtención de varias ofertas.

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

El valor del contrato a celebrar, será hasta por la suma de **TRECE MILLONES CUATROCIENTOS TREINTA Y DOS MIL DOSCIENTOS SESENTA Y SIETE PESOS MCTE (\$13.432.267) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.**

4.1. FORMA DE PAGO:

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

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL	
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y APOYO A LA GESTIÓN		
	Código: GAD-GCT-FM18	Versión: 02	Fecha de Emisión: 2022-12-20

1. Mensualidades vencidas, por un valor de **SEIS MILLONES TRESCIENTOS NOVENTA Y SEIS MIL TRESCIENTOS DIECIOCHO PESOS MCTE., (\$ 6.396.318.00)** 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.

4.2. APROPIACIÓN PRESUPUESTAL:

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

Presupuesto	Inversión
CDP N°.	Ver anexo
Valor del CDP	(\$13.432.267)
Nombre proyecto de inversión	Fortalecimiento de la Inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a Nivel Nacional.
Código del producto SIIF	C-1903-0300-7-0-1903009 Servicio de registro sanitario
Actividad SUIFP	Gestionar la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados, a los productos competencia del Invima
Código actividad interna	15-13-157
Nombre de la actividad	Realizar trámites de registro sanitario-NS-NSO-nuevos, reconocimientos y renovaciones-contratistas.

5. CRITERIOS DE SELECCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

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

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

Requisitos de capacidad jurídica	Requisitos de idoneidad	Requisitos de experiencia
<ul style="list-style-type: none"> Propuesta u ofrecimiento del servicio dirigido al Invima 	Título Profesional en Título Profesional en Química Farmacéutica, Química,	El contratista debe contar con dieciocho (18) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de

<ul style="list-style-type: none"> • 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). 	<p>Ingeniería Química, Licenciatura en química. Título de posgrado en Ciencias Farmacéuticas, Farmacovigilancia, Tecnología farmacéutica, Farmacología, Calidad y/o Producción farmacéutica, Sistemas de Gestión de Calidad, Desarrollo de Productos, Salud Pública, Toxicología, Auditoria o Administración en Salud, Epidemiología, Farmacoeconomía, Regulación de Medicamentos, Biotecnología.</p> <p>Equivalencias: Equivalencias: Aplica la equivalencia contenida en la Resolución No. 2023000437 del 10 de enero de 2023: TP + 46 MEPR, así:</p> <p>Título Profesional en Química, Química Farmacéutica y afines. Cuarenta y seis (46) meses de experiencia relacionada con algunas de las siguientes áreas: 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 de buenas prácticas de manufactura, seguimiento y vigilancia de los procesos y productos relacionados con el campo profesional de la Química farmacéutica.</p>	<p>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 de buenas prácticas de manufactura, seguimiento y vigilancia de los procesos y productos relacionados con el campo profesional de la Química farmacéutica.</p>
---	---	--

6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO:

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

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

6.1 Contexto del proceso de contratación

OBJETO	Prestar los servicios profesionales como químico farmacéutico especializado para realizar el análisis específico en relación al estudio de comparabilidad y evaluación técnica, respecto de los requisitos relacionados con registros sanitarios, renovaciones y trámites asociados de vacunas, biosimilares y medicamentos biotecnológicos, de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.
PRESUPUESTO OFICIAL:	TRECE MILLONES CUATROCIENTOS TREINTA Y DOS MIL DOSCIENTOS SESENTA Y SIETE PESOS MCTE (\$13.432.267)
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	Bogotá D.C. Sede Presidencial ubicada en la carrera 10 No. 64-28

6.1.1 Identificación y clasificación de los riesgos

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

6.2 Evaluación y clasificación del riesgo

6.2.1 Probabilidad del riesgo

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

6.2.2 Impacto del riesgo

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

CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
		1	2	3	4	5

6.2.3 Valoración del riesgo

CALIFICACIÓN CUALITATIVA		IMPACTO					
		Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual	
CALIFICACIÓN MONETARIA		\$134.322,6	\$ 671.613,3	\$2.014.839,9	\$4.029.679,8	\$3.716.132	
CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO	
		1	2	3	4	5	
PROBABILIDAD:	Raro	1	2	3	4	5	6
	Improbable	2	3	4	5	6	7
	Posible	3	4	5	6	7	8
	Probable	4	5	6	7	8	9
	casi cierto	5	6	7	8	9	10

6.2.4 Categoría del riesgo

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

6.3 asignación y tratamiento de los riesgos

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

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

12	General	Externo	Ejecución	Regulatorio	Posibilidad de que el contratista no efectúe sus aportes al sistema de seguridad social como independiente	Incumplimiento legal y contractual	Improbable (2)	Mayor (4)	6	Riesgo alto	Contratista y Supervisor
13	General	Interno	Planeación - ejecución	Regulatorio	Posibilidad de daño antijurídico a la entidad ocasionado por el uso inadecuado del contrato de prestación de servicios	Posible afectación a la entidad generado por el incumplimiento o indebida aplicación de la normativa nacional	Improbable (3)	Mayor (4)	7	Riesgo alto	Área solicitante y grupo de gestión contractual

N°	Tratamiento / Controles A Seguir Implementando	Impacto Después Del Tratamiento				Persona Responsable Por Implementar El Tratamiento	Fecha (Inicio del Tratamiento)	Fecha (Tratamiento Completo)	Monitoreo Y Revisión	
		Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría				¿Cómo se realiza el Monitoreo?	Periodicidad ¿cuándo?
1	Establecer de manera clara y pertinente la necesidad a satisfacer, el perfil del contratista requerido y elaborar de manera pertinente los documentos estableciendo claramente los requisitos del proceso de contratación correspondiente.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	Grupo del área técnica del Invima que presenta la necesidad del perfil a contratar y Grupo de Gestión Contractual	En la etapa de Planeación	Hasta finalizar la etapa de Planeación	Revisando y verificando que las especificaciones técnicas el perfil requerido, el análisis del sector y en general el estudio previo	Permanente Durante la etapa de planeación.
2	Revisar la información y documentos presentados por el contratista durante el proceso de selección y verificación de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y definición de situación militar.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	Grupo del área técnica del Invima que presenta la necesidad del perfil a contratar y Grupo de Gestión Contractual	Desde la etapa de selección	Hasta el final de la etapa de contratación	Revisando la documentación presentada por el contratista y los antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y definición de situación militar.	Durante la etapa de selección y contratación
3	Solicitar con la suscripción del acta de inicio de contrato, el acceso a las herramientas y aplicaciones necesarias para la ejecución de éste	Raro (1)	Moderado (3)	4	Riesgo Bajo	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Verificar que las solicitudes de acceso de las herramientas tecnológicas se realicen en el menor tiempo posible.	Primera semana de suscripción del contrato.
4	Verificar que los informes se presenten con la calidad que se requieren, con el cumplimiento de las obligaciones contractuales y dentro del plazo establecido, de tal manera que no afecte el PAC de la entidad y la ejecución del contrato. En caso de incumplimiento dar inicio al proceso pertinente	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Verificar que al corte de la presentación de informes se cumpla con la presentación de este y con el cumplimiento de las obligaciones contractuales	Mensual
5	Los cambios deberán ser adoptados por el contratista y la entidad, cuando la norma así lo indique por lo cual se deberá estar atento a la emisión de dicha normativa e informar al GGC, con el fin de que se indique e instruya sobre los tramites contractuales que sean procedentes de conformidad con la normativa aplicable.	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	Supervisor del contrato y Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Consultando y verificando de manera permanente la normativa emitida	Durante la ejecución del contrato.
6	Incorporar la cláusula de confidencialidad de la información en el respectivo contrato y el	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Inducción sobre confidencialidad de la información y ley protección de datos	En el proceso de contratación y durante la ejecución del contrato.

	acuerdo de confidencialidad En caso de incumplimiento informar al GGC con el fin de que se determinen las acciones a desarrollarse de conformidad con la normativa vigente aplicable								personales*firma de formato de confidencialidad de la información	
10	Verificar que los bienes utilizados por el contratista y suministrados por la entidad se encuentren en buen estado, en caso de presentarse daño en algún bien, se debe informar al Grupo de Gestión Administrativa de la entidad.	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Revisando el buen estado de los bienes de la entidad junto con el Grupo de Gestión Administrativa	Durante la ejecución del contrato.
11	Informar al GGC, con el fin de que se redacte e instruya sobre el ramito contractual que sea procedente de conformidad con la normativa aplicable	Posible (3)	Menor (2)	5	Riesgo Medio	Supervisor del contrato y Contratista.	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Informando al GGC sobre el evento ocurrido para iniciar las acciones a tomar.	Durante la ejecución del contrato.
12	Verificar que al momento de la entrega de los equipos y/o elementos al contratista para el desarrollo del objeto contractual, se encuentren en buen estado y correcto funcionamiento.	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Riesgo Bajo	Supervisor del contrato.	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Información del contratista al supervisor del contrato en caso de presentarse daños o fallas	Durante la ejecución del contrato
13	Desarrollar la supervisión de conformidad con el manual de supervisión e interventoría	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo medio	El Supervisor del contrato	Desde el inicio de la etapa de ejecución	Hasta la terminación de la etapa de ejecución	Mediante la emisión de los informes de supervisión los cuales serán presentados para cada pago y otros según se considere pertinente por el supervisor designado	De manera permanente durante la ejecución del contrato
14	Utilizar métodos que permitan disponer de la información generada o recopilada, mediante la conexión desde la nube permitiendo acceder a ella. (ONDRIVE entre otros) Revisar, organizar y programar con el supervisor, la forma de poder acceder a la información que se requiera para no afectar la ejecución del contrato y el servicio a la entidad	Posible (3)	Menor (2)	5	Riesgo Medio	Supervisor del contrato y Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la terminación del contrato	Revisión del supervisor y contratista para organizar la información que se requiere para la ejecución del contrato	Durante la ejecución del contrato
15	Realizarse puntaje al pago de los aportes independientes del pago los al sistema de seguridad social por parte del contratista	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo medio	El supervisor del contrato	Desde el inicio de la etapa de ejecución	Hasta la terminación de la etapa de ejecución	Mediante la emisión de los informes de supervisión los cuales serán presentados para cada pago	Durante la ejecución del contrato
16	Elaborar minuta y desarrollar la respectiva contratación atendiendo o estableciendo la sentencia su 025-ce-32-2021 y dando aplicación a las indicaciones dadas en la directiva prestada no 08 de 2022 y las demás normas concordantes	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo medio	El área solicitante y grupo de gestión contractual	Desde el inicio de la etapa precontractual	Hasta la terminación de la etapa de ejecución	Mediante la emisión presentación y verificación de los documentos y estudios previos	Durante la planeación y ejecución del contrato

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

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

7. GARANTÍAS A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

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

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

8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

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

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

9. ANÁLISIS DEL SECTOR

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

9.1 IDENTIFICACION DEL SECTOR SEGÚN ACTIVIDAD ECONOMICA

El sector económico al cual pertenece el objeto contractual del presente proceso corresponde al sector terciario o de servicios, sector que incluye las actividades de comercio, servicios y transporte y se encarga de ofrecer y distribuir productos. El sector terciario incluye todas aquellas actividades que se relacionan con la provisión de bienes y servicios a un consumidor, como comercio de productos en general, transporte, telecomunicaciones, artes, turismo, salud, actividades financieras, medios de comunicación y servicios profesionales entre otras.

9.2 CLASIFICACION UNSPSC

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

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

9.3 PERSPECTIVA TECNICA

Teniendo en cuenta que el Invima es una institución de referencia nacional, encargada de impulsar y dirigir en todo el país las funciones públicas de control de calidad, vigilancia sanitaria y vigilancia epidemiológica de los efectos adversos de los productos de su competencia, con el fin de garantizar resultados oportunos y confiables, y además cumplir con sus funciones y compromisos nacionales

e internacionales, requiere de profesionales que posean los conocimientos y habilidades que permitan el desarrollo de las funciones establecidas previamente para el Invima, en el Decreto 2078 de 2012⁸

Dentro de las profesiones cuyo objeto y alcance de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, permite la ejecución de las funciones establecidas para el Invima, se encuentran los químicos farmacéuticos, químicos e ingenieros químicos y el licenciado en química el cual puede además de la docencia, investigar, mejorar y/o desarrollar conceptos, teorías y métodos operacionales, aplicar los conocimientos científicos relacionados con la química como apoyo a las actividades relacionadas con el control de calidad de productos o procesos, sistemas de gestión de calidad, desarrollo de productos, en pro de la Salud Pública.

Es de anotar, que a diferencia de las profesiones de química farmacéutica, química e ingeniería química, para ejercer la profesión de licenciado en química, no se requiere contar con tarjeta profesional y/o matrícula profesional según lo dispuesto en el Decreto 2277 de 1979 y el Decreto 1278 de 2002 por las cuales se adoptan las normas sobre los profesionales licenciados en ciencias.

Cabe anotar que los profesionales en Química Farmacéutica, Química, Ingeniería Química, Licenciatura en química y afines, con posgrado en Ciencias Farmacéuticas participan en grupos interdisciplinarios para el desarrollo de proyectos, dirección y ejecución de las diferentes operaciones dentro de las empresas farmacéuticas e instituciones dedicadas a la investigación, consultoría y asesoría, docencia e investigación en la búsqueda y desarrollo de posibles sustancias con utilidad terapéutica, a partir de plantas del programa: diseño, desarrollo y evaluación de medicamentos, y búsqueda y obtención de productos bioactivos, entre otros.

La variación de las tarifas por concepto de honorarios se realiza de acuerdo con el grado de educación (universitaria, especialización, maestría, doctorado), además de la experiencia e idoneidad. Las tarifas por concepto de honorarios en el INVIMA para el presente año, están estipuladas en la Resolución No. 2023000437 del 10 de enero de 2023, "Por la cual se adopta para la vigencia fiscal 2023, la escala de perfiles y de honorarios para los contratos de Prestación de Servicios Profesionales y de Apoyo a la Gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima" o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen.

9.4 ASPECTOS LEGALES.

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

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

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

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

⁸ Decreto 2078 de 2012. Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y se determinan las funciones de sus dependencias. Ministerio de Salud y Protección Social. Publicado en el Diario Oficial No. 48 577 de 8 de octubre de 2012.



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

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

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

En tal sentido, las actividades que provengan del ejercicio del intelecto en el desarrollo de procesos y procedimientos que favorezcan la concreción de fines mutuos entre quienes se contraprestan no constituiría acto de comercio. Sin embargo, en susceptible de pactarse entre ellos conforme a lo dispuesto en el artículo 32 de la Ley 80 de 1993, contratos de prestación de servicios profesionales y de simple apoyo a la gestión.

A continuación, se indica la normatividad que regula las profesiones de los químicos, ingenieros químicos, químicos farmacéuticos y licenciados en química:

La profesión de la Química está regulada por la Ley 53 de 1975⁹, definida como toda actividad profesional realizada para la ejecución y dirección de la investigación científica destinada a establecer nuevos hechos y principios y a adquirir nuevos y mejores conocimientos acerca de la naturaleza, composición y propiedades de las sustancias naturales o sintéticas, como también acerca del comportamiento y de las transformaciones que dichas sustancias pueden sufrir frente a los diversos agentes físicos, químicos y bioquímicos, naturales o inducidos, las sustancias naturales o sintéticas, con excepción de los clasificados como medicamentos, además de efectuar ensayos y análisis químicos para controlar la calidad y los procedimientos de fabricación; desarrollar métodos y técnicas de análisis y realizar investigaciones aplicadas y efectuar estudios para probar, elaborar y perfeccionar materiales, productos y procedimientos industriales de fabricación, así como la dirección técnica y asesoría en los laboratorios correspondientes, cuya función principal requiera el conocimiento del profesional químico. La realización de la enseñanza de la química será ejercida preferencialmente por los profesionales químicos. Sin embargo, la docencia podrá ejercerse por otros profesionales o licenciados cuyo nivel académico los faculte para ello.

ARTÍCULO 3. Quien, dentro del territorio de la República, ejerza o decida ejercer la profesión de químico, deberá llenar los siguientes requisitos:

- a) Acreditar su educación o idoneidad profesional mediante la presentación del respectivo título de químico, conferido por cualquier universidad colombiana oficialmente reconocida y autorizada para el efecto por el Gobierno de la Nación;
- b) Obtener la correspondiente matrícula profesional expedida por el Consejo Profesional de Química, que se crea por la presente Ley;
- c) No están obligados a obtener la respectiva matrícula en el Consejo Profesional de Química los ingenieros químicos, los químicos farmacéuticos y farmacéuticos.

En lo referente a la ingeniería química, la Ley 18 de 1976¹⁰, reglamenta el ejercicio de esta profesión, entendiéndose como la aplicación de los conocimientos y medios de las Ciencias Físicas, Químicas y Matemáticas y de las Ingenierías, en el análisis, administración, dirección, supervisión y control de procesos en los cuales se efectúan cambios físicos, químicos y bioquímicos para transformar materias primas en productos elaborados o semielaborados, con excepción de los químicos-farmacéuticos, así como en el diseño, construcción, montaje de plantas y equipos para estos

⁹ Ley 53 de 1975. Por la cual se reconoce la profesión de Químico y se reglamenta su ejercicio en el país.

¹⁰ Ley 18 de 1976. Por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de Ingeniero Químico en el país, reconocida por el Ministerio de Educación Nacional.

procesos, en toda entidad, Universidad, Laboratorio e Instituto de Investigación que necesite de éstos conocimientos y medios.

En relación con la química farmacéutica, la Ley 212 de 1995¹¹, define el profesional químico farmacéutico como: “un profesional universitario del área de la salud cuya formación universitaria lo capacitará para ejercer actividades profesionales en el desarrollo, preparación, producción, control y vigilancia de los procesos y productos mencionados en el artículo 1º de la Ley (medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas con bases en productos naturales y demás insumos de salud relacionados con el campo de la Química Farmacéutica) y en las actividades químicas farmacéuticas que inciden en la salud individual y colectiva”. En torno a la definición de este, como profesional del área de la salud, se define como aquel que cuenta con conocimientos específicos en los productos que implican un riesgo sanitario, derivado de su consumo (medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos y algunos alimentos para regímenes terapéuticos y nutricionales especiales), además de ello, interviene en estrategias de promoción de la salud. Su formación universitaria lo capacita para ejercer actividades profesionales en la investigación, desarrollo, preparación, producción, control y vigilancia de los procesos y productos farmacéuticos y, en las actividades farmacéuticas que inciden en la salud individual y colectiva.

9.5 ANÁLISIS DE LA OFERTA

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

Teniendo en cuenta los indicadores del Ministerio de trabajo en cuanto al mercado de la ocupación, el mercado de los químicos en general la oferta laboral es alta, ya que de las 676 ocupaciones esta se encuentra en el puesto 67 de empleabilidad y cuenta con recurrentes ofertas laborales frente a otras disciplinas¹².

Sin embargo, para este proceso puntual, se debe considerar que es indispensable el conocimiento especializado, por lo cual se restringe la oferta, lo anterior se puede concluir a partir del análisis de la información estadística relacionada con el mercado laboral colombiano generada por el DANE a través de la Gran Encuesta Integrada de Hogares (GEIH)¹³, en la cual se solicitó información sobre las condiciones de empleo de las personas (si trabajan, en qué trabajan, cuánto ganan, si tienen seguridad social en salud o si están buscando empleo), además de las características generales de la población como sexo, edad, estado civil y nivel educativo, se pregunta sobre sus fuentes de ingresos.

A través de dicha encuesta se clasifica a las personas¹⁴ según su fuerza de trabajo en población ocupada, población desocupada o población fuera de la fuerza laboral. De esta forma, es posible estimar los principales indicadores del mercado laboral colombiano, como son la Tasa Global de Participación (TGP), la Tasa de Ocupación (TO) y la Tasa de Desempleo (TD) en el que se observan los indicadores del mercado laboral total nacional mensual a noviembre de 2022.

Se indica en dicha encuesta que, en mes de diciembre de 2022, el número de personas ocupadas en el total nacional fue 22.468 miles de personas. Las ramas que más aportaron positivamente a la variación de la población ocupada fueron Industrias manufactureras; Administración pública y defensa, educación y atención de la salud humana; y Actividades artísticas, entretenimiento recreación y otras actividades de servicios con 1,2, 1,0 y 0,9 puntos porcentuales, respectivamente tal como se muestra en la siguiente tabla:

¹¹ Ley 212 de 1995, por la cual se Reglamenta la Profesión de Químico Farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

¹² Ministerio de trabajo <https://ocupacol.mintrabajo.gov.co/Profile/OccupationalProfile/22620#>

¹³ Boletín Técnico. Gran Encuesta Integrada de Hogares (GEIH), Bogotá D.C. 30 de diciembre de 2022. DANE

¹⁴ Expresada en Miles de Personas.



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

Código: GAD-GCT-FM18

Versión: 02

Fecha de Emisión:
2022-12-20

Rama de actividad	Total Nacional				
	Diciembre 2022	Diciembre 2021	Distribución %	Variación absoluta	Contribución en p.p.
Población ocupada	22.468	21.495	100	973	
Industrias manufactureras	2.511	2.262	11,2	249	1,2
Administración pública y defensa, educación y atención de la salud humana	2.655	2.448	11,8	207	1,0
Actividades artísticas, entretenimiento recreación y otras actividades de servicios	1.975	1.780	8,8	195	0,9
Suministro de electricidad, gas, agua y gestión de desechos ^A	660	524	2,9	137	0,6
Construcción	1.684	1.548	7,5	136	0,6
Alojamiento y servicios de comida	1.551	1.446	6,9	105	0,5
Actividades inmobiliarias	269	181	1,2	88	0,4
Transporte y almacenamiento	1.611	1.537	7,2	73	0,3
Actividades financieras y de seguros	438	407	1,9	31	0,1
Información y comunicaciones	400	380	1,8	20	0,1
Actividades profesionales, científicas, técnicas y servicios administrativos	1.828	1.869	8,1	-41	-0,2
Agricultura, ganadería, caza, silvicultura y pesca	3.069	3.161	13,7	-92	-0,4
Comercio y reparación de vehículos	3.814	3.935	17,0	-121	-0,6

Fuente: DANE, GEIH.

Ahora bien, de acuerdo con el nivel educativo de la totalidad de la población encuestada¹⁵ (24.847), la población con posgrado a noviembre de 2022 representa solo el 5.27%.

Dentro de la población ocupada, las personas con nivel de posgrados representan solo el 5.67% tal como se aprecia en la siguiente tabla:

Población ocupada según nivel educativo
 Noviembre (2022-2021)

Nivel educativo	Total Nacional			
	Noviembre 2022	Noviembre 2021	Variación porcentual	Contribución en p.p.
Población ocupada	22.486	21.267	5,7*	
Posgrado	1.277	990	28,9*	1,3
Básica secundaria	7.424	7.200	3,1	1,1
Ninguno	2.810	2.592	8,4	1,0
Tecnológica	911	722	26,3*	0,9
Básica primaria	4.315	4.146	4,1	0,8
Educación media*	1.253	1.095	14,4*	0,7
Técnica profesional	1.695	1.650	2,7	0,2
Universitaria	2.785	2.752	1,2	0,2

* Variación estadísticamente significativa.

p.p.: Puntos porcentuales

Notas: * Educación media* incluye media académica, media técnica y normalista.

- Las categorías de educación son elaboradas a partir de la Clasificación Internacional Normalizada de la Educación adaptada para Colombia (CINE – 2011 F.C) Es a es un sistema de clasificación internacional que configura un marco estandarizado para las estadísticas educativas.
- Los datos de las poblaciones están en miles de personas.
- Por efecto de redondeo y la no inclusión de la categoría "No informa / no determinado", la suma de las poblaciones y contribuciones puede diferir del total.
- Datos expandidos con proyecciones de población elaboradas con base en los resultados del Censo Nacional de Población y Vivienda 2018.

Fuente: DANE, GEIH.

Ahora analizando el porcentaje de personas con nivel educativo de posgrado que se encuentran desocupadas, estas representan sólo un 1.4% de acuerdo con lo indicado en la tabla a continuación:



¹⁵Comprende población ocupada y desocupada según nivel educativo.



La variación de las tarifas por concepto de honorarios se realiza de acuerdo al grado de educación (universitaria, especialización, maestría, doctorado), además de la experiencia e idoneidad.

Las tarifas por concepto de honorarios en el INVIMA para el presente año, están estipuladas en la Resolución No. 2023000437 del 10 de enero de 2023, "Por la cual se adopta para la vigencia fiscal 2023, la escala de perfiles y de honorarios para los contratos de Prestación de Servicios Profesionales y de Apoyo a la Gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima" o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen.

9.7 ESTUDIO DE LA DEMANDA EN OTRAS ENTIDADES

Igualmente, son servicios que de forma ordinaria se contratan e históricamente en diferentes Entidades Públicas que han suscrito contratos de prestación de servicios con Químicos Farmacéuticos para realizar actividades que no les es suficiente realizar por parte de personal de

No. DE CONTRATO	MODALIDAD	CONTRATANTE	OBJETO	VALOR MENSUAL
MSPS-CD-816-2022	Contratación directa	MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	APOYO PROFESIONAL A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD EN LA ELABORACIÓN DE INSUMOS TÉCNICOS NECESARIOS EN LOS PROCESOS DE REGULACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y PARA EL MONITOREO DE ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS, DESARROLLANDO HERRAMIENTAS QUE FAVOREZCAN EL ACCESO A MEDICAMENTOS.	\$9.000.000
CD-SSD-3723-2023	Contratación directa	GOBERNACION DEL DEPARTAMENTO ARCHIPIELAGO DE SAN ANDRES PROVIDENCIA Y SANTA CATALINA	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO Y ESPECIALISTA EN GESTION PUBLICA, PARA EL APOYO EN LA FISCALIZACION DE MEDICAMENTOS Y DE INSPECCION Y VIGILANCIA DE ESTABLECIMIENTOS DE INTERES SANITARIO DEL PROYECTO FORTALECIMIENTO DE LA AUTORIDAD SANITARIA DE LA SECRETARIA DE SALUD	\$35.199.716 PLAZO 4 MESES
CD 26/2022	Contratación directa	INSTITUTO DE EVALUACION TECNOLOGICA EN SALUD	BRINDAR APOYO EN LA REVISIÓN, EXTRACCIÓN Y VALIDACIÓN DE INFORMACIÓN OBTENIDA A PARTIR DE BASE DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS ACTIVIDADES DERIVADAS DEL PROYECTO, EN EL MARCO DE LOS COMPROMISOS CONTRACTUALES ADQUIRIDOS POR EL IETS.	\$5.500.000

planta, bajo la modalidad de contratación directa, como se muestra a continuación:

• ASPECTOS SOBRE LAS GARANTÍAS.

Establece para las entidades públicas, que no es obligatorio constituir garantía en los contratos cuyo valor sea inferior al 10% de la menor cuantía o contratos de mínima cuantía, los cuales se desarrollan en la modalidad de contratación directa, ya que la justificación para su exigibilidad debe estar contenida en los estudios y documentos previos, por lo anterior expuesto para algunas entidades no se exigen la constitución de garantías, como es el caso del Invima, como quiera que el riesgo lo asume el contratista de acuerdo a la forma de pago establecida, pues el pago se realiza posterior a la presentación del informe de actividades y mensualidad vencida.

CONCLUSIONES:

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

Atentamente,








LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
 Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

INVIMA
 Oficina Asesora de Planeación
Visto bueno Inversión

OAP-IN-15671-AR044

Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	
Elaboró: Juan Camilo Cobos Cardozo 	Revisó:  Abogado: Erick Rivero Peralta – G G C Analista del sector: Martha Clarena Ovalle – G G C 	 KATHERINE JOHANNA GUTIÉRREZ TRIANA Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Aprobó: Diana Liévano  Coordinador Grupo De Registros Sanitarios Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Productos Dietarios	Aprobó: Adriana del Pilar Botia Rodríguez Asesora de la Dirección General con delegación de funciones del Grupo de Gestión Contractual	

**EL SUSCRITO DIRECTOR GENERAL(E) DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
 MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA**

CERTIFICA

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

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

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

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

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

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

1. Evaluar y vigilar las tecnologías farmacéuticas y farmacológicas en el marco del Sistema Nacional de Tecnologías en Salud.
2. Proponer a la Dirección General las normas técnicas que se requiera adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social para la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, buenas prácticas, procedimientos de vigilancia y control sanitario, en materia de su competencia.
3. Adelantar y hacer seguimiento a los programas de pre y post comercialización.
4. Proponer a la Dirección General la adopción de los procesos y procedimientos para la expedición de los registros sanitarios de los medicamentos, productos Fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza y al procesamiento, notificación y comunicación de los actos administrativos e información que de ellos se derive.

5. Dirigir, organizar, operar, disponer y controlar, en coordinación con las otras Direcciones los registros sanitarios de los productos medicamentos, productos Fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza, así como los servicios de información asociados a éstos.
6. Apoyar a la Comisión Revisora en el desarrollo de las actividades que ésta adelante, relacionadas con los medicamentos, productos Fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.
7. Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia, o los que le sean delegados.
8. Proponer a la Dirección General las normas técnicas que se requiera adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social para la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, buenas prácticas, procedimientos de vigilancia y control sanitario, en materia de su competencia.
9. Asesorar, capacitar y prestar asistencia técnica a los entes territoriales, en la materia de competencia del área.
10. Realizar las solicitudes de análisis de los productos de competencia de esta Dirección, para que sean gestionados y practicados por los laboratorios del INVIMA.
11. Analizar y proponer el fortalecimiento del sistema de información relacionado con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, programas de buenas prácticas, programas pre y post comercialización, procedimientos de vigilancia y control sanitario de los medicamentos, productos Fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.
12. Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de la dependencia.

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

1. Realizar las vistas con propósito de certificación en Buenas Prácticas (de manufactura, manufactura de gases medicinales, de elaboración, de laboratorio, Buenas Prácticas Clínicas, etc) y los seguimientos correspondientes.
2. Realizar la evaluación farmacológica y farmacéutica de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
3. Realizar estudios de los trámites de aprobación y renovación de registros sanitarios radicados según el tipo de producto y gestionar la expedición de registros sanitarios y trámites asociados de los productos de competencia del Invima, para lo cual se adelantarán las actuaciones

administrativas que cumplan con la normatividad sanitaria vigente, con los tiempos de respuesta y criterios de calidad requeridos en la normatividad y los procedimientos vigentes.

4. Adelantar las actividades de poscomercialización a cargo del Invima, (farmacovigilancia, Demuestra la Calidad, Alertas sanitarias etc.

5. Adelantar las actividades de evaluación de protocolos de investigación clínica de medicamentos.

Acorde con lo anterior corresponde a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos evaluar y emitir concepto sobre las solicitudes de los establecimientos, productos, tecnologías y servicios competencia de la Dirección incluidos los registros sanitarios nuevos, licencias de fabricación de derivados de cannabis, renovación tradicional y automática de registros sanitarios, modificación tradicional y automática de registros sanitarios, autorizaciones, certificaciones, revisiones de oficio, cancelaciones, entre otras correspondientes a trámites 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 Competencia del Invima	Realizar trámites de registro sanitario-NS-NSO- nuevos, reconocimientos y renovaciones	Número de registros a nivel central renovados	2761	1270	46%
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 trámites facilitando el acceso y procesamiento de la información generada y disponible en la entidad sobre las diferentes actividades del proyecto y en general, realizar el trabajo de evaluación del cumplimiento de la normativa vigente en materia de vigilancia es necesario contar con apoyo de químicos farmacéuticos, médicos, odontólogos, abogados, ingenieros químicos, ingenieros de alimentos, técnicos de apoyo a la gestión y apoyos administrativos para realizar dichas actividades.

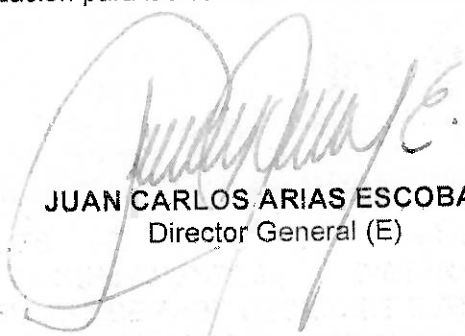
Contar con estos profesionales y técnicos en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos redundará en un mayor apoyo a las diferentes actividades del proyecto respecto de los productos y establecimientos competencia del Invima, de conformidad con las normas y procedimientos vigentes.


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 DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS Y LICENCIAS DE FABRICACIÓN DE DERIVADOS DE CANNABIS, AL IGUAL QUE LAS ACTIVIDADES ASOCIADAS, COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.

Cantidad de contratos autorizados = 2 con honorarios mensuales de \$ 6.396.318.00

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


JUAN CARLOS ARIAS ESCOBAR.
Director General (E)

Proyectó: Martín Barrera 

Revisó: Sindy Pabola Pulgarín 
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E)