	GESTION ADMINISTRATIVA		GESTION CONTRACTUAL
Invima	FORMATO SOLICITUD DE CONTRATACIÓN		
	Código: GAD-GCT-FM2	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 1 de 1

Bogotá D.C, enero de 2023

Doctor (a)
SANDRA PATRICIA GOMEZ MONTOYA
Secretario (a) General (E)
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA-

REF: SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES O SERVICIOS

Respetada Doctora Gomez:

De conformidad con lo establecido en el Manual de Contratación me permito realizar solicitud de contratación a través de la modalidad de selección de **PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES Y APOYO A LA GESTION**, con el fin de ejecutar el siguiente objeto: PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA EN LA GESTIÓN DE REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS Y VACUNAS, Y GESTIÓN DE ALERTAS E INFORMES DE SEGURIDAD DE FARMACOVIGILANCIA EN EJECUCIÓN DEL FORTALECIMIENTO DE LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN LA VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.

No. de Ticket: 6342

El plazo para satisfacer esta necesidad se encuentra previsto hasta por 7 meses.

Para tal efecto adjunto a esta solicitud los siguientes documentos:

1. Estudios previos
2. Análisis del sector
3. Soportes del Estudio de Mercado (Cotizaciones que sirvieron de base para estimar el presupuesto oficial)
4. Fichas técnicas (si aplica)
5. Diseños, estudios de prefactibilidad o factibilidad (si aplica)
6. Demás documentos que sirvieron de base para determinar el alcance de la solicitud
7. Certificación de inexistencia o insuficiencia de personal (aplica solo para prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión)
8. Documentos soporte del contratista (aplica solo para la modalidad de contratación directa).

Para acompañar el proceso precontractual se encuentra, Liz Sánchez, Técnico administrativo quien está en condiciones de hacer el acompañamiento al proceso y suministrar la información y documentación que para tal efecto se requiera.

Cordialmente,

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Preparó:lmsl
Revisó: wsazal

Anexos: En ____ folios.

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

FECHA: ENERO DE 2024

ÁREA SOLICITANTE: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESPONSABLE DE LA DIRECCION O GRUPO: SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL

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.*
> *(...)*
> *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.*
> *(...)*

[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, ibidem

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, se destacan las siguientes descritas en el artículo 19 del Decreto 2078 de 2012:

1. Analizar y proponer a la Dirección General la definición de estrategias e instrumentos para la ejecución adecuada de las políticas y para la aplicación de las disposiciones legales vigentes en materia de vigilancia y control de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.
2. Proponer a la Dirección General los lineamientos y criterios técnicos del modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de gestión de riesgo y coordinar y responder por su implementación técnica, en lo de competencia de la dependencia. (...)
6. Evaluar y vigilar las tecnologías farmacéuticas y farmacológicas en el marco del Sistema Nacional de Tecnologías en Salud. (...)
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. (...)
11. 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.12. Adelantar y hacer seguimiento a los programas de pre y pos comercialización.
13. Asesorar, capacitar y prestar asistencia técnica a los entes territoriales, en la materia de competencia del área.
16. Realizar las solicitudes de análisis de los productos de competencia de esta Dirección, para que sean gestionados y practicados por los laboratorios del Invima.
17. Realizar actividades permanentes de información y coordinación con los productores y comercializadores y de educación sanitaria con los consumidores, expendedores y la población en general sobre cuidados en el manejo y uso de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.- 19. Apoyar a la Dirección General, en coordinación con la Oficina de Asuntos Internacionales, en la formulación, preparación y desarrollo de planes, programas y proyectos de cooperación técnica internacional y participación en foros internacionales, que faciliten el acceso a los mercados internacionales.

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 2022[4], *"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"*, en el cual se establecieron en el numeral 3.10 las funciones del Grupo de Farmacovigilancia, así:

"1. Adelantar la valoración y análisis del riesgo en las actividades de competencia de la dependencia, elaborando los informes correspondientes a la decisión de intervención y tratamiento del mismo; comunicando los resultados y acciones a seguir a la Dirección General del Instituto y las demás instancias que esta determine.
2. Adelantar y hacer seguimiento a los programas de post-comercialización, destinados a velar por la calidad, uso, prevención y control de productos farmacéuticos, de acuerdo con la legislación sanitaria y procedimientos vigentes. (...)

[3] Artículo 4, ibidem
[4] Numeral 3° del artículo 3° de la Resolución No. 2022035262 del 20 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"*

7. Realizar el análisis de eventos adversos y demás problemas relacionados con medicamentos, emisión de señales e información de seguridad en farmacovigilancia a nivel nacional.8. Participar en el análisis y propuestas que busquen el fortalecimiento del sistema de información relacionado con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de productos, garantía de la calidad, programa de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, programas Post. Comercialización, procedimientos de vigilancia y control sanitaria de los medicamentos, productos Fito terapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.9. Adelantar en coordinación con las autoridades competentes, y de acuerdo con las disposiciones legales vigentes, las funciones de vigilancia epidemiológica de resultados y efectos adversos de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
10. Comunicar resultados, decisiones e información que disminuya el riesgo de exposición a eventos nocivos ocasionados por productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. (...)
12. Gestionar las bases de datos de eventos adversos y problemas relacionados con medicamentos y con otros productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
13. Participar en la elaboración de propuestas normativas en temas competencia del Grupo de Farmacovigilancia.
14. Capacitar y prestar asistencia técnica a los entes territoriales y usuarios en general, en materia competencia del área.
15. Responder en los términos legales establecidos, las solicitudes que por razones de su competencia les sean asignadas, tales como derechos de petición, quejas, denuncias, reclamos y consultas radicadas ante el instituto.
16. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el Instituto.
17. Proyectar los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia, o los que le sean delegados. (...)
22. Brindar atención a los usuarios en temas relacionados a la competencia del grupo.
23. Revisar y actualizar Guías, Procedimientos, Instructivos relacionados al área (...)
26. Las demás funciones relacionadas con la naturaleza del área".

El INVIMA desde el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos como estrategia de gestión desarrolla el **Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia**, dentro del marco del **Proyecto de Inversión Mejoramiento de la Capacidad de Respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los Producto del Invima a nivel Nacional** dando cumplimiento con lo siguiente: 1. El desarrollo de educación sanitaria y visitas dirigidas a los establecimientos farmacéuticos en la instituciones de Salud y los Titulares de Registro Sanitario, 2 La realización del encuentro de Farmacovigilancia para el intercambio de experiencias entre los diferentes actores de la red nacional de farmacovigilancia y el reconocimiento a las Secretarías de Salud que se destacan por sus actividades de vigilancia post-comercialización y 3. El seguimiento con las entidades territoriales de salud descentralizadas para la implementación de los programas de Farmacovigilancia.

En segundo lugar, se deben realizar las actividades de evaluación y seguimiento que permitan Desarrollar acciones técnicas y administrativas asociadas a la vigilancia sanitaria poscomercialización de los productos competencia del Invima como se enlista a continuación:

1. Analizar el perfil de seguridad de los medicamentos
2. Proyectar y evaluar las alertas sanitarias,
3. Ejecutar el programa de demuestra la calidad,
4. Desarrollar informes de seguridad para pacientes, profesionales de la salud y cuidadores
5. Evaluación, clasificación y análisis de los reportes de eventos adversos de medicamentos,
6. Análisis de señales, fallos terapéuticos, informes periódicos de seguridad,
7. Evaluación de planes de gestión de riesgo e informes Periódicos de Seguridad
8. Análisis de Causalidad de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación EAPV,

Todo lo anterior emitiendo las actuaciones sanitarias y administrativas que cumplan con la normatividad sanitaria vigente. En consecuencia, de forma sinérgica, cada una de estas actividades fortalecen la gestión de inspección, vigilancia y control de los productos competencia del INVIMA a nivel nacional.

En tercer lugar, El Programa Nacional de Farmacovigilancia a cargo del Invima determina los lineamiento nacionales para la vigilancia de la seguridad de los medicamentos, luego de que estos están siendo comercializados, realizando actividades técnicas para garantizar la calidad, uso y control

de los productos farmacéuticos, mediante el desarrollo de programas de vigilancia post-comercialización, evaluación de planes de gestión del riesgo como parte del trámite de registro sanitario y el concepto a la información de seguridad.

El seguimiento a la Red Nacional de Farmacovigilancia es monitorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con el fin de conectar los principales actores que conforman dicha red, a través del reporte de eventos adversos notificados en la plataforma VigiFlow relacionados con problema de seguridad, errores de medicación y uso correcto de los medicamentos (síntesis química y biológica) y vacunas.

En cuarto lugar, para el año 2024 se deben ejecutar las actividades del Plan Operativo Anual para el **Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos del Invima a nivel nacional** enfocado en lo siguiente:

1. Realizar capacitación y asistencia técnica a entes descentralizados y otros actores,
2. Realizar las visitas de seguimiento al Programa Nacional de Farmacovigilancia en laboratorios de medicamentos, IPS y APB Farm, para lo que cuenta con la respectiva apropiación presupuestal.

De acuerdo con lo anterior, las actividades de gestión han permito que el Grupo de Farmacovigilancia en los últimos años fortalezca la Red Nacional de Farmacovigilancia con el reconocimiento a las Secretarías de Salud como Nodos territoriales que se destacan por su buen trabajo en el programa de Farmacovigilancia, el acompañamiento al seguimiento de los programas institucionales y la publicación de alertas sanitarias como se muestra a continuación:

Año	2016	2017	2018	2019	2020-2021*	2022	2023**
Secretarías reconocidas como nodos territoriales	Secretaría de Salud Antioquia, Atlántico, Barranquilla, Cartagena, Cundinamarca, Casanare y Nariño	Secretaría de Salud de Bogotá y Tolima	Secretarías de Salud de Antioquia, Barranquilla, Cartagena, Cundinamarca, Casanare, Nariño, Huila, Cauca y Arauca	Secretarías de Salud de Chocó, Cesar, San Andrés, Atlántico, Bogotá DC, Boyacá, Putumayo	Secretarías de Salud de Chocó, Cesar, Atlántico, Bogotá DC, Boyacá, Casanare, Nariño, Cundinamarca, Arauca, Barranquilla, Cartagena, Cauca y Antioquia	Secretaría de Salud de Santander, Caqueta, Guainía y Huila	Secretaría de Salud Antioquia, Barranquilla, Cartagena, Cundinamarca, Casanare y Bogotá.
Visitas realizadas a IPS e industria farmacéutica	60	132	155	130	203	150	160
Capacitaciones realizadas	10	10	10	30	02	40	45
Asistencias técnicas realizadas	10	10	12	25	06	40	45
Alertas sanitarias e informes de seguridad publicados	39	44	84	54	203	72	300

*Actividades consolidadas durante la emergencia sanitaria
** con corte a 31 de diciembre de 2023.

Los nodos en farmacovigilancia en el año 2023 de las entidades territoriales de salud contribuyeron en el reporte de eventos adversos en la plataforma VigiFlow, asociados a problemas con medicamentos y eventos adversos posteriores a la vacunación Covid-19, evidenciando 2.691 IPS inscritas con un total de 115.456 reportes notificados a VigiFlow.

En este mismo periodo la industria farmacéutica en VigiFlow con la interfase de eReporting Industria ha notificado eventos adversos en un total de 54.476 y por parte de otros actores del sistema de salud a través de la plataforma eReporting de pacientes y profesionales de la salud, se ha recibido en VigiFlow un total de 5.817 reportes de eventos adversos asociados a medicamentos y a la vacunación Covid-19. Adicionalmente, como parte del cumplimiento de las metas POA y del Proyecto de

Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia durante el año 2023 se realizó el análisis de 800 reportes de eventos adversos medicamentos en VigiFlow, que para la vigencia 2024 se requiere analizar también un total de 800 eventos adversos a medicamentos.

En el proyecto de "Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia para la monitorización de la seguridad de los medicamentos a nivel nacional 2024" se cuenta con los siguientes indicadores POA, por lo tanto, se necesita cumplir con el 100% de las metas propuesta tal y como se muestra a continuación:

No. Acción	Programa	Acción Institucional	Nombre del Indicador	Meta propuesta 2024
DM01	1. Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima	Realizar capacitación a entes descentralizados y otros Actores	Capacitaciones	45
DM02	1. Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima	Realizar asistencia Técnica a entes territoriales y otros actores	Asistencias Técnicas	45
DM03	1. Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima	Realizar visitas de seguimiento al programa Nacional de Farmacovigilancia en Laboratorios de Medicamentos, IPS y APB Farm	Visitas de seguimiento	160

En tal consideración dentro del proyecto del mismo nombre se destinaron los recursos necesarios para garantizar el cumplimiento de las siguientes actividades para la vigencia 2023, en la estrategia del fortalecimiento de los programas de farmacovigilancia a nivel nacional:

1. Educación a usuarios externos relacionadas con el proceso de Farmacovigilancia;
2. Evaluar la información técnica asociada al reporte de eventos adversos, señales e información de seguridad de los productos objeto de vigilancia epidemiológica;
3. Emitir alertas sanitarias, evaluar los planes de gestión del riesgo y los informes periódicos de seguridad;
4. Realizar las visitas de seguimiento al programa nacional de Farmacovigilancia a las entidades de salud, IPS e industria farmacéutica de acuerdo con el plan de trabajo de acuerdo con los procesos y procesos de la Dirección.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos a través del Grupo de Farmacovigilancia tenía a su cargo el convenio interadministrativo 643 de 2013 con el Instituto Nacional de Salud en materia de vigilancia de eventos adversos posteriores a la vacunación e inmunización, que, este convenio finalizó el 14 de agosto de 2023 por comunicación del Instituto Nacional de Salud de NO PRÓRROGA radicado ante la Dirección General del Invima en marzo de 2023. Que la finalización del convenio interadministrativo conlleva a la actualización de los procedimientos, guías e instructivos de carácter técnico para la notificación y evaluación de los eventos adversos en la Farmacovigilancia de vacunas del programa ampliado de inmunizaciones; productos biológicos que son autorizados para su uso a nivel nacional por el Invima en el marco de la vigilancia en salud pública que determina el Decreto 780 de 2016.

Ahora bien, para la vigencia 2024, en pro de la consecución de las metas que están planeadas para el proyecto de Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia para la Monitorización de la Seguridad de los Medicamentos a Nivel Nacional 2024 y en hilo de la necesidad expuesta el Grupo de Farmacovigilancia solo cuenta con el personal de planta de: (1) ingeniero químico y cuatro (4) químicos farmacéuticos para el cumplimiento de las metas propuestas, por lo que es insuficiente el personal de planta por tal motivo se requiere la contratación de seis (6) profesionales en Química Farmacéutica o Ingeniería Química con Especialización en Gerencia de Calidad, Ciencias Farmacéuticas, Salud Publica y Seguridad Social, Farmacología, Epidemiología, Auditoría en Salud y 12 meses de experiencia profesional relacionada, o con equivalencias según se detalla más adelante.

De conformidad al perfil indicado en el numeral 5 de este estudio previo y en atención con la certificación de objeto igual emitida por la Dirección General de este Instituto y previa certificación de insuficiencia de personal de planta globalizada que permita coadyuvar las actividades anteriormente descritas en este Grupo interno de trabajo.

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.

Por último, de conformidad con el Decreto 1068 de 2015 en su artículo 2.8.4.4.6, el Decreto 1082 de 2015, artículo 2.2.1.2.1.4.9, esta contratación se realiza por el tiempo estrictamente necesario, de acuerdo con el plazo que se indicará más adelante.

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

De no realizar la contratación solicitada, las actividades programadas para la vigencia 2024 por parte del Instituto y el proyecto de vigilancia de medicamentos y productos biológicos se verán afectadas en el alcance de las metas del Plan Operativo Anual 2024.

Asimismo, la ausencia de personal como 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 el Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional y realizar visitas de seguimiento al programa Nacional de Farmacovigilancia en Laboratorios de Medicamentos, IPS y APB Farm.

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: 202300000000305
NOMBRE DEL PROYECTO DE INVERSIÓN: Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos del Invima a nivel nacional.
OBJETIVO ESPECÍFICO DEL BPIN: Optimizar la ejecución de procesos de fiscalización sanitara (IVC).
ACTIVIDAD DEL BPIN A DESARROLLAR: Desarrollar acciones técnicas y administrativas asociadas a la vigilancia sanitaria poscomercialización de los productos competencia del Invima

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

2.1. OBJETO:

PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA EN LA GESTIÓN DE REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS Y VACUNAS, Y GESTIÓN DE ALERTAS E INFORMES DE SEGURIDAD DE FARMACOVIGILANCIA EN EJECUCIÓN DEL FORTALECIMIENTO DE LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN LA VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN 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
85101702	Legislación o regulaciones sobre salud
85101705	Servicios de evaluación de sistema de salud

2.3. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

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

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

> *"Serán contratos de prestación de servicios profesionales todos aquellos cuyo objeto esté determinado materialmente por el desarrollo de actividades identificables e intangibles que impliquen el desempeño de un esfuerzo o actividad tendiente a satisfacer necesidades de las entidades estatales en lo relacionado con la gestión administrativa o funcionamiento que ellas requieren, bien sea acompañándolas, apoyándolas o soportándolas, al igual que desarrollar estas mismas actividades en aras de proporcionar, aportar, apuntalar, reforzar la gestión administrativa o su funcionamiento con conocimientos especializados, siempre y cuando dichos objetos estén encomendados a personas catalogadas de acuerdo con el ordenamiento jurídico como profesionales. En suma, lo característico es el despliegue de actividades que demandan la aprehensión de competencias y habilidades propias de la formación profesional o especializada de la persona jurídica, de manera que se trata de un saber intelectivo y cualificado.*
>
> *Por consiguiente, el uso de esta concreta figura contractual queda supeditado a las necesidades a satisfacer por parte de la Administración pública y la sujeción al principio de planeación (...)*
>
> *Respecto del contrato de prestación de servicios de simple apoyo a la gestión expresa: "Por otra parte, con estos mismos fundamentos se entiende entonces por contratos de "apoyo a la gestión" todos aquellos otros contratos de "prestación de servicios" que, compartiendo la misma conceptualización anterior, esto es, el desempeño de actividades identificables e intangibles, el legislador permite que sean celebrados por las entidades estatales pero cuya ejecución no requiere, en manera alguna, de acuerdo con las necesidades de la administración (previamente definidas en los procesos de planeación de la Entidad), De la presencia de personas profesionales o con conocimientos especializados".*[1]

2.4. AUTORIZACIONES, PERMISO Y LICENCIAS:

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

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		Secretaria 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
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
Tarjeta o Matrícula Profesional	X		Colegio Nacional de químicos farmacéuticos de Colombia – Consejo profesional de Ingeniería Química de Colombia
Registro en bases de datos profesionales	X		Ministerio de Salud y Protección Social. Bases de datos del Consejo profesional de Ingeniería Química de Colombia Ejemplo: Rethus para el personal de la salud
Certificado de sanciones disciplinarias profesionales	X		Colegio Nacional de químicos farmacéuticos de Colombia – Consejo profesional de Ingeniería Química de Colombia Depende de la profesión que se requiera contratar: Ejemplo: Consejo Superior de la Judicatura par abogados; Junta Central de Contadores; Comités de Ética Médica, etc.
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas.	X		https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2 https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml https://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/frm_cnp_consulta.aspx

2.5. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.5.1. DEL CONTRATISTA:

2.5.1.1. OBLIGACIONES GENERALES:

1. Realizar personalmente las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ellos.

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

2.5.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

1. Apoyar, gestionar y aplicar las guías de gestión de reportes de eventos adversos asociados al uso de medicamentos y vacunas, y gestión de alertas e informes de seguridad de farmacovigilancia, establecidas en el MIPG.
2. Adelantar, gestionar y apoyar el desarrollo de las actividades técnicas necesarias para la ejecución, gestión y cumplimiento del Proyecto de Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia, acorde al objeto del contrato.
3. Proyectar y/o revisar conceptos técnicos para la proyección de las alertas sanitarias según las diferentes fuentes de información establecidas en los procedimientos y guías.
4. Acompañar, gestionar o desarrollar las visitas de seguimiento al Programa Nacional de Farmacovigilancia en Laboratorios de Medicamentos, IPS y APB Farm para cumplir con las metas POA.
5. Revisar y gestionar la evaluación de las señales que se detecten para los medicamentos y vacunas revisando la base de datos de reporte de la plataforma VigiFlow, en ejercicio de su profesión.
6. Apoyar en la proyección, elaboración y/o actualización de los procedimientos, instructivos, guías y formatos en el sistema de gestión de calidad para la implementación del Programa Nacional de Farmacovigilancia y la vigilancia de los eventos adversos posteriores a la vacunación.
7. Proyectar y/o revisar la información técnica en los temas relacionados con Farmacovigilancia como respuesta a las peticiones, inquietudes y/o consultas realizadas por los usuarios, radicados en los distintos canales de comunicación dispuestos por el Instituto.

8. Revisar y gestionar la evaluación de los reportes de eventos adversos asociados a medicamentos, vacunas, productos Fitoterapéuticos, homeopáticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.
9. Proyectar y/o revisar conceptos técnicos para las reuniones y/o comités en materia de Farmacovigilancia en que sea invitado
10. Apoyar en la gestión y desarrollo de las consultas adelantadas por los usuarios en los temas asociados a la Farmacovigilancia y los procesos de vigilancia post comercialización.

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

2.6. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta por siete (7) meses, 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 deba desarrollarse en el territorio nacional.

2.8. SUPERVISIÓN CONTRACTUAL:

De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales estará a cargo del Coordinador del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos o

por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad 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 JUSTIICACIÓN, 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, para la ejecución de trabajos artísticos que solo puedan encomendarse a determinas personas naturales.***

En este sentido, se encuentra reglamentado en el artículo 2.2.1.2.1.4.9 del Decreto 1082 de 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 seis (6) profesionales en: Química Farmacéutica o Ingeniería Química, 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 **TREINTA Y OCHO MILLONES SEISCIENTOS CINCUENTA Y CUATRO MIL PESOS M/CTE ($38.654.000.oo)** 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:

MENSUALIDADES VENCIDAS, por un valor de **CINCO MILLONES QUINIENTOS VEINTIDOS MIL PESOS MCTE ($5.522.000.oo)** incluidos todos los impuestos a que haya lugar. No aplica IVA.

NOTA 1: El valor del último pago está sujeto a variación según la fecha de cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato que resulte del presente proceso de contratación, sin que se pueda superar el valor estimado en el presente estudio previo. Por lo tanto y en caso de que el valor del último pago sea menor al aquí estimado, se procederá a hacer la liberación en el correspondiente certificado de disponibilidad presupuestal.

NOTA 2: El valor del contrato y los honorarios a cancelar se determinaron con base a los valores de referencia establecidos en la *RESOLUCIÓN No. 2023048825 DEL 13 DE OCTUBRE DE 2023 - "Por la cual se adopta 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 para la vigencia 2024"*.

CATEGORÍA	NIVEL	TIPO DE CONTRATISTA	REQUISITOS	HONORARIOS
Profesional con título de especialización	8	I2	TP+ESR+12MEPR	$ 5.522.000

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	$ 38.654.000.oo
Nombre proyecto de inversión	Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos del Invima a nivel nacional.
Código del producto SIIF	Servicio de información de vigilancia epidemiológica C-1903-0300-11-20201C-1903031
Actividad SUIFP	Desarrollar acciones técnicas y administrativas asociadas a la vigilancia sanitaria poscomercializacion de los productos competencia del Invima.
Código actividad interna	3-13-283
Nombre de la actividad	Realizar visitas de seguimiento al programa Nacional de Farmacovigilancia en Laboratorios de Medicamentos, IPS y APB Farm

5. CRITERIOS DE SELECCCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

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

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

Requisitos de capacidad jurídica	Requisitos de idoneidad	Requisitos de experiencia

• Propuesta u ofrecimiento del servicio dirigido al Invima • Copia legible del documento de identidad • Copia del documento que soporte la definición de la situación militar. (Cuando aplique). • Copia de Tarjeta profesional y/o matricula profesional • Copia del certificado de antecedentes disciplinarios del ejercicio de la profesión (cuando aplique) • Formato de Hoja de vida del SIGEP actualizado. • Certificado de afiliación al sistema de seguridad social como independiente (Salud, pensión) y/o documento que así exonere. • Copia del Registro Único Tributario actualizado • Formato de declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019) • Certificación cuenta Bancaria • Examen de Salud Preocupacional. • Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas. • Formato de declaración de conflicto de interés. • Formato de compromiso de confidencialidad de la información. • Certificado de consulta de antecedentes Registro de Deudores Alimentarios Morosos REDAM. • Pantallazo certificado del Portal Anticorrupción de Colombia (PACO).	Título Profesional en Química Farmacéutica o Ingeniería Química Título de posgrado en la modalidad de Especialización Gerencia de Calidad, o Ciencias Farmacéuticas, o Salud Publica y Seguridad Social, o Farmacología, o Epidemiología, o Auditoria en Salud.	El contratista debe contar con doce (12) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes actividades: Procesos de evaluación de aspectos de calidad, seguridad, eficacia, o farmacovigilancia de los productos objeto de vigilancia sanitaria por parte del Invima.
	Equivalencias: Equivalencias: Aplica la equivalencia contenida en la Resolución No. 2023046825 DEL 13 DE OCTUBRE DE 2023, en su artículo 5, así: "ARTÍCULO QUINTO: Para efectos de la presente resolución se tendrán en cuenta las equivalencias del Decreto Nacional 1083 de 2015 y las demás normas que lo modifiquen o sustituyan, de la siguiente manera: Para los perfiles de tipo de contratistas del 1 al 18 conforme a la tabla No. 1, se aplicarán las siguientes equivalencias: - El Título de postgrado en la modalidad de doctorado por cuatro (4) años de experiencia profesional y viceversa, siempre que se acredite el título profesional y dicha formación y experiencia adicional se encuentre prevista en los requisitos del perfil. - El Título de postgrado en la modalidad de maestría por tres (3) años de experiencia profesional y viceversa, siempre que se acredite el Título Profesional y dicha formación y experiencia adicional se encuentre prevista en los requisitos del perfil. - El Título de postgrado en la modalidad de especialización por dos (2) años de experiencia profesional y viceversa, siempre que se acredite el título profesional y dicha formación y experiencia adicional se encuentre prevista en los requisitos del perfil. Título profesional adicional al exigido, siempre y cuando dicha formación adicional sea afín con los requisitos del perfil. Nota: Cuando se trate de aplicar equivalencias para la formación de posgrado se tendrá en cuenta que la maestría es equivalente a la especialización más un (1) año de experiencia profesional o viceversa. Cuando se trate de aplicar equivalencias para la formación de posgrado se tendrá en cuenta que el doctorado es equivalente a la maestría más tres (3) años de experiencia profesional y viceversa; o a la especialización más cuatro (4) años de experiencia profesional y viceversa".	

6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO:

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

6.1. IDENTIFICACIÓN Y COBERTURA DEL RIESGO

6.1.1. CONTEXTO DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

OBJETO	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA EN LA GESTIÓN DE REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS Y VACUNAS, Y GESTIÓN DE ALERTAS E INFORMES DE SEGURIDAD DE FARMACOVIGILANCIA EN EJECUCIÓN DEL FORTALECIMIENTO DE LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN LA VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.
PRESUPUESTO OFICIAL:	**TREINTA Y OCHO MILLONES SEISCIENTOS CINCUENTA Y CUATRO MIL PESOS M/CTE ($38.654.000.oo)**
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	Las actividades u obligaciones del contrato serán desarrolladas en la ciudad de Bogotá D.C, Sede presidencial, sin perjuicio de las actividades que deba desarrollarse en el territorio nacional.

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

6.3 EVALUACIÓN Y CALIFICACION DEL RIESGO

6.3.1. PROBABILIDAD DEL RIESGO

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

6.3.2. IMPACTO DEL RIESGO

	IMPACTO				
CALIFICACIÓN CUALITATIVA	Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja.	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual

			Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	para las partes	n 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 del treinta por ciento (30%) del valor del contrato
CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
		1	2	3	4	5

6.3.3. VALORACIÓN DEL RIESGO

			IMPACTO				
	CALIFICACIÓN CUALITATIVA		Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual
	CALIFICACION MONETARIA		$386.540	$1,932.700	$5,798.100	$11,596.200	$11,982.740
PROBABILIDAD	CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
			1	2	3	4	5
	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	

6.3.4 CATEGORIA DEL RIESGO

VALORACIÓN	CATEGORIA
8, 9 Y 10	Riesgo Extremo
6 Y 7	Riesgo Alto
5	Riesgo Medio
1, 2, 3 Y 4	Riesgo Bajo

N°	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción (que Puede Pasar Y Como Puede Ocurrir)	Consecuencia de la ocurrencia del riesgo	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿a quien se le asigna?
	General	Interno	Planeación	Operacional	Posible debilidad en la elaboración de los documentos precontractuales (descripción de la necesidad, identificación del perfil del contratista requerido, requisitos habilitantes, análisis del sector, estudio previo y matriz de riesgos)	*Subvaloración o sobrevaloración de los honorarios. * Seleccionar un proponente que no cumpla las condiciones requeridas para el ejercicio legal de la actividad a contratar.	Improbable (2)	Mayor (4)	6	Riesgo Alto	Entidad
	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 causal 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
	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.
	General	Interno	Ejecución	Operacional	posibilidad de que el contratista preste sus servicios de manera insatisfactoria, con baja calidad y/o con bajo rendimiento en las actividades establecidas o que no presente o haga entrega de los informes y/o productos en el tiempo acordado	Posible incumplimiento en la ejecución del contrato Retrasos en la ejecución del contrato Posible insatisfacción de la necesidad.	Posible(3)	MODERADO (3)	6	Riesgo Alto	Contratista

5	Específico	Interno	Ejecución	Financiero - Regulatorio	Posibilidad de que se presenten cambios en la legislación contractual, presupuestal y/o tributaria durante la vigencia del contrato o cambio calidad de contribuyente del contratista (responsable de IVA y no responsable de IVA)	Posible modificación a las condiciones iniciales del contrato. Posible desequilibrio económico.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista y Entidad
6	General	Interno	Ejecución	Económico	Posibilidad de que el contratista haga uso indebido de la información a la cual se le concede acceso en el desarrollo de la ejecución contractual (Vulneración de la confidencialidad de la información)	Filtración de información sensible y relevante de la entidad, incumplimiento del contrato (por vulneración cláusula de confidencialidad de la información.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Contratista y Entidad
7	General	Interno	Ejecución	Operacional	Daños ocasionados por el contratista de los bienes, equipos o instalaciones de la entidad contratante	Detrimento patrimonial.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Contratista
8	General	Interno	Ejecución	Operacional	Suspensión o cancelación de la tarjeta de o matrícula profesional o inhabilidad sobreviniente para aquellas profesiones que si 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	Externa	Ejecución	Operacional-Tecnológico	Posibilidad de que ocurran incidentes que afecten la infraestructura tecnológica de la entidad generando indisponibilidad de las herramientas, aplicativos y/o acceso a la información necesaria para la ejecución de las actividades por parte del contratista.	Deficiencia o demora en la ejecución de las actividades por causas externas al contratista	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Entidad
12	General	Externa	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)	8	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	posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo alto	Área solicitante y grupo de gestión contractual

Nº	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?
4	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.
5	Revisar la información y documentos presentados por el contratista durante el proceso de selección y verificación de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y definición de situación militar.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	Grupo del área técnica del Invima que presenta la necesidad del perfil a contratar y Grupo de Gestión Contractual	Desde la etapa de selección	Hasta el final de la etapa de contratación	Revisando la documentación presentados por el contratista y los antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y definición de situación militar.	Durante la etapa de selección y contratación.
6	Solicitar con la suscripción del acta de inicio de contrato, el acceso a las herramientas y aplicaciones necesarias para la ejecución de este.	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.
7	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 d incumplimiento dar inicio al proceso pertinente	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Verificar que al corte de la presentación de informes se cumpla con la presentación de este y con el cumplimiento de las obligaciones contractuales	Mensual

97	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)	6	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.
98	Incorporar la cláusula de confidencialidad de la información en el respectivo contrato y el acuerdo de confidencialidad. En caso de incumplimiento informar al GGC con el fin de que se determinen las acciones a desarrollar de conformidad con la normativa vigente aplicable	Improbable (2)	Moderado (3)	6	Riesgo Medio	Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Inducción sobre confidencialidad de la información y ley protección de datos personales*firma de formato de confidencialidad de la información	En el proceso de contratación y durante la ejecución del contrato.
99	Verificar que los bienes utilizados por el contratista y suministrados por la entidad se encuentren en buen estado, en caso de presentarse daño en algun bien, se debe informar al Grupo de Gestión Administrativa de la entidad.	Improbable (2)	Moderado (3)	6	Riesgo Medio	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Revisando el buen estado de los bienes de la entidad junto con el Grupo de Gestion Administrativa	Durante la ejecución del contrato.
99	Informar al GGC, con el fin de que se indique e instruya sobre el trámite contractual que sea procedente de conformidad con la normativa aplicable	Posible (3)	Menor (2)	6	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.
99	Verificar que al momento de la entrega de los equipos y/o elementos al contratista para el desarrollo del objeto contractual, se encuentren en	Rara (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.

	buen estado y correcto funcionamiento									
10	Desarrollar la supervisión de conformidad con el manual de supervisión e interventoría	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo medio	El Supervisor del contrato	Desde el inicio de la etapa ejecución	Hasta la terminación de la etapa de ejecución	Mediante la emisión de los informes de supervisión los cuales serán presentadas para cada pago y otros según se considere pertinente por el supervisor designado	De manera permanente durante la ejecución del contrato
11	Utilizar métodos que permitan disponer de la información generada o Recopilada, mediante la conexión desde la nube pudiendo acceder a ella (ONDRIVE entre otros) Revisar, organizar y programar con el supervisor, la forma de poder acceder a la información que se requiera para no afectar la ejecución del contrato y el servicio a la entidad.	Posible (3)	Menor (2)	5	Riesgo Medio	Supervisor del contrato y Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la terminación del contrato	Revisión del supervisor y contratista para organizar la información que se requiere para la ejecución del contrato	Durante la ejecución del contrato
12	Realizar seguimiento periódico al pago de los aportes independientes obligatorios al sistema de seguridad social por parte del contratista	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo medio	El supervisor del contrato	Desde el inicio de la etapa ejecución	Hasta la terminación de la etapa de ejecución	Mediante la emisión de los informes de supervisión los cuales serán presentados para cada pago	Durante la ejecución del contrato
13	Planear, formular y desarrollar la respectiva contratación atendiendo lo establecido en la sentencia suj-025-ce-s2-2021 y dando aplicación a las indicaciones dadas en la directiva presidencial no 08 de 2022 y las demas 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 afectar la ejecución del contrato, c) eventos que pueden afectar el equilibrio económico del contrato, d) eventos previsibles que pueden impedir que la Entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación. **NOTA 2. FUERZA MAYOR O CASO FORTUITO**, Son los eventos naturales previsibles en los cuales no hay intervención humana que puedan tener impacto en la ejecución del contrato. por ejemplo, los temblores, inundaciones, lluvias, sequías, entre otros. En caso de llegar a presentarse, la distribución de esta se realizará 50% para la entidad y 50% para el contratista.

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

7. GARANTÍAS A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN

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

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

2). Para este tipo de contratación, en caso de que lleguen a presentarse incumplimientos o mora en la ejecución, se estipulan clausulas contractuales para la aplicación efectiva de multas clàusulas penal pecuniaria, las cuales presentan eficacia en caso de que se presente una reclamación por parte del Invima. De esta manera se estaría justificando y atendiendo a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.2.1.4.5 del Decreto 1082 de 2015 en cuanto a la no obligatoriedad de garantías en la contratación directa.

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

Por disposición del Artículo 2.2.1.1.1.6.1 del Decreto 1082 de 2015, y la guía para la elaboración de estudio del sector, se hace el presente análisis en los siguientes términos:

Siguiendo los lineamientos de la Guía De Elaboración De Estudios De Sector – GEES, Versión 02 del 24 de junio de 2022 – Agencia Nacional De Contratación Pública (Colombia Compra Eficiente), en un Proceso de Contratación Directa como el que nos ocupa, no será necesario que la Entidad Estatal haga un estudio de la **oferta y la demanda del sector** de la prestación de servicios con particularidades sobre tipos, precios, calidades y cantidades de la oferta y la demanda, lo que requiere hacer es una reflexión teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

1. ¿La Entidad Estatal requiere una persona natural o jurídica con idoneidad para la prestación de servicios?

Sobre este punto se establece que siendo viable la contratación directa y no estando obligado a hacer convocatoria pública, **se opta por seleccionar a una persona natural**, idónea, con amplia **experiencia**, que permita la **efectiva satisfacción de la necesidad**.

2. ¿Cuál es la experiencia o idoneidad que requiere quien presta el servicio de acuerdo con la complejidad del caso?

Precisado que es viable contar los servicios de una persona natural, se **resaltan requisitos de exigibilidad** orientados hacia la **prestación de servicios**, verificando concretamente que se encuentre acorde con el objeto a contratar, que **permita cubrir las necesidades encomendadas a su cargo.**

Por tal motivo y a efectos de verificar la idoneidad con el área requerida, el INVIMA, determina que los factores mínimos que debe cumplir la persona natural con la que se pretende satisfacer la necesidad requerida, teniendo en cuenta el objeto a contratar son los siguientes: **Requisitos de idoneidad.** Título Profesional en Química Farmacéutica o Ingeniería Química Título de posgrado en la modalidad de Especialización Gerencia de Calidad, o Ciencias Farmacéuticas, o Salud Pública y Seguridad Social, o Farmacología, o Epidemiología, o Auditoría en Salud. **Requisitos de experiencia.** El contratista debe contar con doce (12) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes actividades: Procesos de evaluación de aspectos de calidad, seguridad, eficacia, y farmacovigilancia de los productos objeto de vigilancia sanitaria por parte del Invima. **Equivalencias:** Se aplican las estipuladas en el artículo 5 de la *RESOLUCIÓN NO. 2023048825 DEL 13 DE OCTUBRE DE 2023 - "Por la cual se adopta 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.*

CATEGORÍA	NIVEL	TIPO DE CONTRATISTA	REQUISITOS	HONORARIOS
Profesional con título de especialización	8	12	TP+ESR+12MEPR	**$ 5.522.000**

Lo anterior según lo estipulado en la RESOLUCIÓN NO. 2023048825 DEL 13 DE OCTUBRE DE 2023 - "Por la cual se adopta 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 para la vigencia 2024" o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen.

3. El tipo de remuneración recomendada para la prestación de servicios objeto del proceso de contratación y el motivo por el cual se escoge ese tipo de remuneración desde la economía, la eficiencia y la eficacia del Proceso de Contratación.

Sobre este punto se establece que lo más conveniente es pactar la remuneración del contratista por un valor mensual fijo, teniendo en cuenta que los servicios a prestar implican el cumplimiento de actividades encomendadas, las cuales, para efectos de presentar informes de actividades, se ejecutan en intervalo de 30 días.

El valor del contrato y los pagos mensuales se determinaron como se expuso en el presente documento en el numeral 4. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO.

9.1 IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR

De acuerdo con el objeto de que se pretende contratar es posible determinar que el sector en el cual se desarrolla la actividad económica corresponde al sector servicios.

Según el **Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas** los servicios relacionados con el objeto del proceso precontractual en estudio corresponden a los siguientes códigos:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
85 Servicios de salud	8510 Servicios integrales de salud	851017 Servicios de administración de salud	85101702 Legislación o regulaciones sobre salud
85 Servicios de salud	8510 Servicios integrales de salud	851017 Servicios de administración de salud	85101705 Administración de Salud Pública
85 Servicios de salud	8510 Servicios integrales de salud	851017 Servicios de administración de salud	85101707 Servicios de evaluación de sistemas de salud

9.2 PERSPECTIVA TÉCNICA

Una revisión del sector de servicios en Colombia y particularmente de lo relacionado con servicios de apoyo en actividades de la Química Farmacéutica y la Ingeniería Química, da cuenta que para su prestación se requiere ostentar la condición de Profesional en Química Farmacéutica e Ingeniería Química respectivamente.

Entre las tareas que pueden realizar estos profesionales se encuentran las de proyectar, orientar las empresas farmacéuticas e instituciones dedicadas a la investigación, consultoría y asesoría, docencia e investigación, entre otros. Para ejercer esta profesión requieren contar con la Matrícula Profesional, expedida por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia.

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

El Consejo Profesional de Ingeniería Química es el encargado de expedir la matrícula a los profesionales que llenen los requisitos y llevarla al Registro Profesional correspondiente, así como expedir las normas de ética profesional, con miras a mejorar el nivel profesional del Ingeniero Químico y fijar de modo claro y preciso las obligaciones del profesional para consigo mismo con su profesión, con el país y con la comunidad nacional y universal conforme al artículo 14 de la Ley 18 de 1976.
Las actividades que realizan los Químicos Farmacéuticos, también en algunos casos pueden ser atendidas eficientemente por los Ingenieros químicos dado que un Ingeniero Químico (IQ) es un profesional que utiliza las principales ciencias básicas (química, matemáticas, física y biología) en aplicaciones industriales, con el fin de transformar materias primas diversas en productos y/o servicios útiles y de valor comercial para la sociedad para ello se dedica al estudio, síntesis, desarrollo, diseño, operación y optimización de todos aquellos procesos industriales que producen cambios físicos, químicos y/o bioquímicos en los materiales.

Con la consecución de la prestación de servicios del futuro contratista, se garantiza para el INVIMA que, profesionales con conocimiento en ingeniería química y afines cuentan con la formación académica e idoneidad para que las actuaciones se realicen en forma eficaz y satisfactoria en concordancia con los principios de planeación, transparencia, y selección objetiva.

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 Resolución No. 2023048825 del 13 de octubre de 2023 – "Por la cual se adopta 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 *para la vigencia 2024*", o las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen.

9.3. PERSPECTIVA LEGAL DEL SECTOR

Decreto 1950/1964: Por el cual se reglamenta la Ley 23 de 1962 sobre el ejercicio de la profesión de Químico Farmacéutico.

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.

Ley 212/1995: Por el cual se reglamenta la profesión de Químico farmacéutico.

Ley 842 de 2003. Por la cual se modifica la reglamentación del ejercicio de la ingeniería, de sus profesiones afines y de sus profesiones auxiliares, se adopta el Código de Ética Profesional y se dictan otras disposiciones.

Régimen Disciplinario, Título V Régimen Disciplinario de la Ley 842 de 2003.

Código de Ética Profesional. Título IV Código de Ética Profesional de la Ley 842 de 2003.

Decreto 371 de 1982. Por el cual se reglamenta la Ley 18 de 1976 sobre el ejercicio de la profesión de Ingeniero Químico.

Reglamento Interno de 2015. Por la cual se modifica el Reglamento Interno del Consejo Profesional de Ingeniería Química de Colombia.

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

De igual manera, para ejercer la profesión, los profesionales en Ingeniería Química deben contar con matrícula y tarjeta profesional del CPIQ Consejo profesional de Ingeniería Química de Colombia conforme a la 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"*.

En síntesis, la **normatividad aplicable en Invima**: Constitución Política de Colombia, Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, Ley 1474 de 2011, Decreto Ley 019 de 2012, Decreto 1082 de 2015, Ley 1882 de 2018, y demás normas que modifiquen o reglamenten la materia. **Normativa aplicable al sector al que pertenece el contratista**: Ley 1474 de 2011; La Ley 23 de 1962, la Ley 212 de 1995 y el Decreto 1950 de 1964. **Normativa aplicable al contrato.** Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, Ley 1474 de 2011, Decreto 1082 de 2015 y normas civiles y comerciales pertinentes.

9.4 ESTUDIO DE LA OFERTA

El sector Químico y Farmacéutico es el encargado del suministro y transformación de materia prima a productos de uso cotidiano mediante procesos fisicoquímicos (operaciones unitarias) y biológicos (microbiología, biotecnología, etc.) por ejemplo, se puede mencionar: la fabricación de sustancias químicas básicas, productos orgánicos e inorgánicos, resinas sintéticas, polímeros, tensoactivos, emulsiones, química fina y especialidades, productos petroquímicos básicos, productos farmacéuticos, productos biotecnológicos, productos y extractos botánicos, fitoterapéuticos, entre otros.

Existen diferentes cargos en el sector farmacéutico, entre ellos el de analista de asuntos regulatorios, que se encuentra asociado al manejo del portafolio de productos a registrar ante los entes regulatorios (INVIMA), y para el que las compañías requieren un profesional Químico Farmacéutico con conocimientos en Sistemas de Gestión de Calidad, Buenas Prácticas de Manufactura, producción y Normatividad sanitaria.

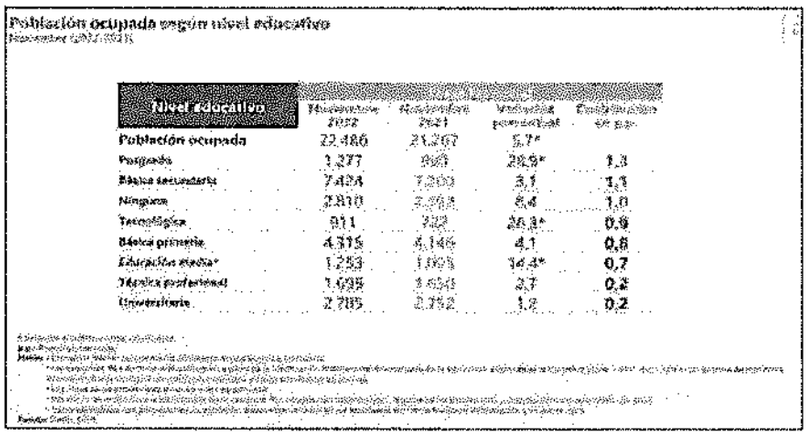
De acuerdo con el servicio a prestar, este servicio puede ser contratado a través de la modalidad de contratación directa de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión con persona natural que esté en capacidad de ejecutar el objeto del contrato, siempre y cuando se verifique la idoneidad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

A través de dicha encuesta se clasifica a las personas[6] 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.

De acuerdo con el nivel educativo de la totalidad de la población encuestada[7] (24.847), la población con posgrado a noviembre de 2022 representa solo el 5.27%.

El número de personas ocupadas en el total nacional fue de 22.486 miles de personas. Las ramas que más aportaron positivamente a la variación de la población ocupada fueron Industrias manufactureras; Actividades artísticas, entretenimiento, recreación y otras actividades de servicios; y Comercio y reparación de vehículos con 2,0, 1,6 y 0,8 puntos porcentuales, respectivamente. Dentro de la población ocupada, las personas con nivel de posgrados representan solo el 5.67% tal como se aprecia en la siguiente tabla:

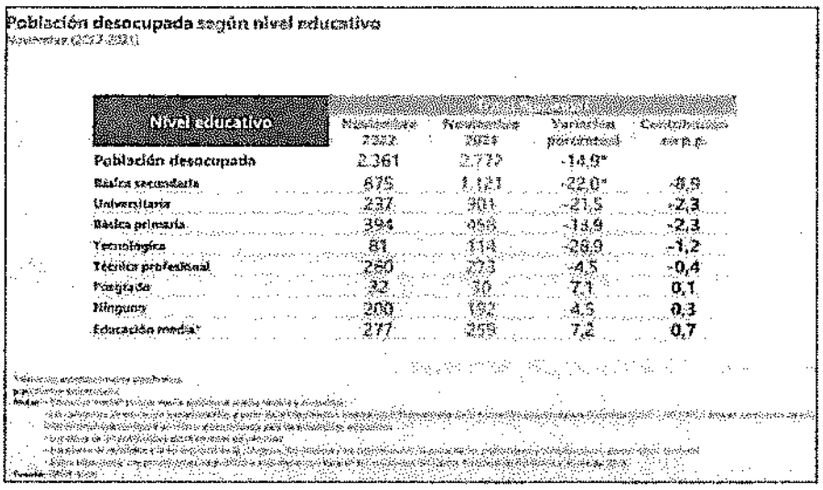
[6] Expresada en Miles de Personas
[7] Comprende población ocupada y desocupada según nivel educativo



Población ocupada según nivel educativo

Nivel educativo	Noviembre 2022	Noviembre 2021	Variación porcentual	Contribución en p.p.
Población ocupada	22.486	21.267	5,7*	
Posgrado	1.377	968	28,9*	1,3
Básica secundaria	7.424	7.259	3,1	1,1
Ninguno	2.810	2.668	6,4	1,0
Tecnológica	911	722	26,3*	0,9
Básica primaria	4.315	4.146	4,1	0,8
Educación media*	1.253	1.069	14,4*	0,7
Técnica profesional	1.695	1.654	2,7	0,2
Universitario	2.785	2.752	1,2	0,2

Ahora analizando el porcentaje de personas con nivel educativo de posgrado que se encuentran desocupadas, estas representan sólo un 1.4% de acuerdo con la siguiente ilustración:

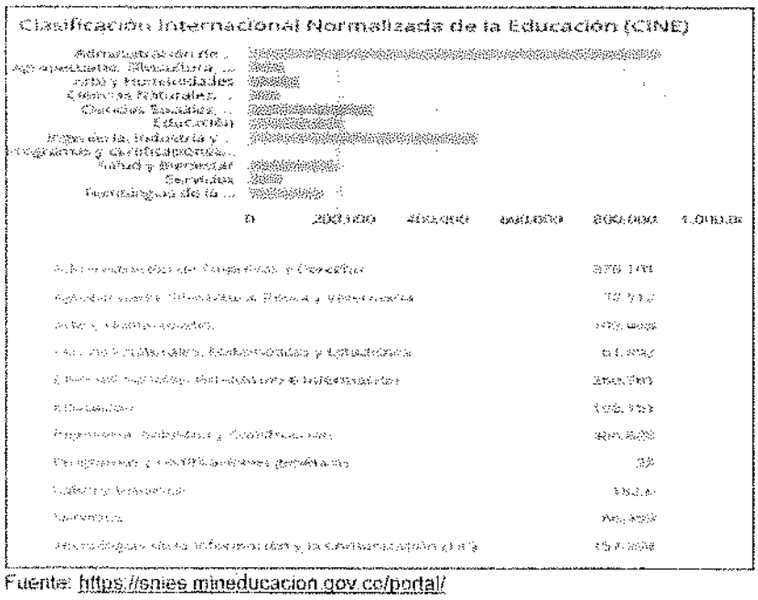


Población desocupada según nivel educativo

Nivel educativo	Noviembre 2022	Noviembre 2021	Variación porcentual	Contribución en p.p.
Población desocupada	2.361	2.772	-14,9*	
Básica secundaria	875	1.121	-22,0*	-8,9
Universitaria	237	301	-21,5	-2,3
Básica primaria	394	559	-13,9	-2,3
Tecnológica	81	114	-28,9	-1,2
Técnica profesional	260	273	-4,5	-0,4
Posgrado	32	30	7,1	0,1
Ninguno	200	192	4,5	0,3
Educación media*	277	259	7,2	0,7

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

Por otro lado, el ministerio de educación (MEN), arroja la siguiente estadística en cuando a los graduados en el año 2022.



Fuente: https://snies.mineducacion.gov.co/portal/

En la gráfica se observa que los egresados de carrera de ingeniería en el año 2022 sumaron un total de 486.828

De las gráficas anteriores se concluye que hay oferta relativamente abundante de egresados en diferentes áreas del conocimiento en Ingeniería Química o Químicos farmacéuticos, lo cual ofrece ventajas de (economía) al INVIMA, debido a que, cuanto esta situación se presenta en el mercado laboral, se produce una baja en los salarios (honorarios), porque existe mucha disponibilidad de mano de obra.

9.5. DINÁMICA DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO

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

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

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

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

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

9.6 ESTUDIO DE LA DEMANDA EN INVIMA

En el año 2022 y 2023, el Instituto contrató a profesionales bajo la orden de prestación de servicios, y sus honorarios fueron pactados de acuerdo con el perfil académico y experiencia requerida para cada caso, a continuación, se relacionan algunos contratos:

No/ Contrato	Plazo de ejecución	Valor del Contrato	Honorarios mensuales	Objeto del Contrato
389 DE 2022	300 (Días)	$ 27.372.130	$ 2.737.213	Prestar los servicios profesionales para apoyar el análisis, estudio y emisión de conceptos técnicos a las solicitudes y requerimientos que se presenten con relación a las actividades de evaluación de registros sanitarios, trámites asociados, y las demás que sean asignadas a la dirección de medicamentos y productos biológicos del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos - Invima.
147 DE 2022	300 (Días)	$ 37.458.000	$ 3.745.800	Prestar los servicios profesionales para apoyar el análisis, estudio y emisión de conceptos técnicos especializados a las solicitudes y requerimientos que se presenten con relación a las actividades de evaluación de registros sanitarios, trámites asociados, y las demás que sean asignadas a la dirección de medicamentos y productos biológicos del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos Invima.
258 DE 2022	270 (Días)	$ 38.558.000	$4.284.222	Prestar los servicios profesionales para apoyar en la evaluación hasta la emisión de concepto del módulo de calidad para las solicitudes de registros sanitarios y trámites asociados de biológicos y medicamentos biotecnológicos, así como las autorizaciones de uso de emergencia de acuerdo con las normas que regulan la materia y procedimientos vigentes de la dirección de medicamentos y productos biológicos del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos Invima.
367 DE 2023	180 (Días)	$19.111.356	$3.185.226	Prestar servicios profesionales para realizar las actividades de seguimiento y revisión de los eventos adversos y la información técnica asociada a la calidad y seguridad brindando el concepto técnico según los criterios en farmacovigilancia para la vigilancia post comercialización del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos Invima
233 DE 2023	180 (Días)	$ 17.346.900	$2.891.150	Prestar servicios profesionales para realizar la evaluación de planes de gestión del riesgo, seguimiento a programas de post comercialización y evaluación de eventos adversos competencia del grupo de farmacovigilancia de la dirección de medicamentos y productos biológicos del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos -Invima.

Los honorarios en el INVIMA se encuentran establecidas en la Resolución No. 2023048825 del 13 de octubre de 2023 – "*Por la cual se adopta 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 para la vigencia 2024*", o las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen.

9.7. ANÁLISIS DE LA DEMANDA EN OTRAS ENTIDADES

Historicamente diferentes Entidades Públicas han suscrito Contratos de prestación de servicios con objetos similares, bajo la modalidad de contratación directa, como se muestra a continuación y se incluye el año 2023:

No. DE CONTRATO	CONTRATANTE	OBJETO	VALOR	VALOR MENSUAL
MSPS-CO-816-2022	MINSALUD	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.	$45.000.000	$4.500.000
1162-2022	INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO - ICA	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO PARA APOYAR LAS ACTIVIDADES A CARGO DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA DE INOCUIDAD E INSUMOS VETERINARIOS	$55.333.067	$4.999.975
CD 26/2022	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.	$16.500.000	$5.500.000
427-2023	ESE HOSPITAL SAN FELIX LA DORADA	PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICA FARMACÉUTICA DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN FÉLIX	$ 12.978.000	$ 4.326.000
CTO 460 2023	HOSPITAL LOCAL DE PUERTO LOPEZ ESE	PRESTACIÓN DEL SERVICIO PROFESIONAL COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO DEL HOSPITAL LOCAL DE PUERTO LOPEZ E.S.E.	$ 8.265.000	$2.755.000

9.8 CONCLUSION

Como se evidencia en el análisis de la demanda, en años anteriores se han contratado estos profesionales en el Instituto y otras Entidades Publicas bajo la modalidad de Contratación Directa, y generalmente el plazo de ejecución se contempla por varios meses. Igualmente, el análisis de la oferta da cuenta de disponibilidad de los profesionales requeridos para el objeto contractual requerido. El valor del contrato es cancelado en pagos mensuales vencidos, una vez se 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.

10. 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 minima 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.

11. REGULACIÓN INTERNA SOBRE HONORARIOS.

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. 2023048825 del 13 de octubre de 2023 – *"Por la cual se adopta 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 para la vigencia 2024"*, o las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen.

Atentamente,

Firma: Paola Pulgarin M
Nombre: SINDY PAMOLA PULGARIN MADRIGAL
Cargo: Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Area técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: Anyi Jineth Paez Forero Dirección De Medicamentos Y Productos Biológicos	Revisó: Aspectos Jurídicos: Ana Carolina Robles Tolosa Abogada - Grupo de Gestión Contractual Análisis del sector y matriz de riesgos: Alexander Mora Gaitán - Profesional Universitario - Grupo de Gestión Contractual - (Analista del Sector)	KATHERINE GUTIERREZ TRIANA Jefe Oficina Asesora de Planeación
Aprobó: William Saza Londoño Dirección De Medicamentos Y Productos Biológicos	Aprobó ADRIANA DEL PILAR BOTIA RODRIGUEZ Asesora de la Dirección General con Delegación de Funciones del Grupo de Gestión Contractual	INVIMA Oficina Asesora de Planeación Visto bueno Inversión OAP_PN_T6342_A434.

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

CERTIFICACIÓN No.376

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

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

OBJETO CONTRACTUAL	MODALIDAD DE SELECCION	VALOR PLANEADO	VALOR A CONTRATAR SEGÚN ESTUDIO PREVIO	RUBRO O PROYECTO DE INVERSIÓN
PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA EN LA GESTIÓN DE REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS Y VACUNAS, Y GESTIÓN DE ALERTAS E INFORMES DE SEGURIDAD DE FARMACOVIGILANCIA EN EJECUCIÓN DEL FORTALECIMIENTO DE LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN LA VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA ID107	Contratación Directa	38.654.000,00	38.654.000,00	Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos del Invima a nivel nacional.

Se encuentra registrado en el Plan Anual de Adquisiciones de la vigencia del año 2024

OBSERVACIONES:

Dada en Bogotá D.C.17 de enero de 2024

Adriana del Pilar Botia Rodriguez

Elaboró: Nancy Rocio Silva Olarte

invima	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	SUBPROCESO FINANCIERA
	SOLICITUD DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL	
	CÓDIGO: FAR-FIN-FRE-[illegible]	VERSIÓN: 01	FECHA DE APROBACIÓN: [illegible]

300-169-2024

PARA:	

Coordinador Grupo Financiero y Presupuestal

ASUNTO:	Solicitud Disponibilidad Presupuestal

TIPO DE CDP: INICIAL [X] ADICIÓN [ ]

FECHA:	Sep-24

Por el presente le solicito expedir certificado de disponibilidad presupuestal y/o registro presupuestal por la suma de TREINTA Y OCHO MILLONES SEISCIENTOS CINCUENTA Y CUATRO MIL PESOS M/CTE ($38.654.000,00) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA. Para respaldar la contratación de PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA EN LA GESTION DE REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS Y VACUNAS, Y GESTION DE ALERTAS E INFORMES DE SEGURIDAD DE FARMACOVIGILANCIA EN EJECUCIÓN DEL FORTALECIMIENTO DE LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN LA VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA., con cargo al presupuesto de INVERSIÓN.

- **PROYECTOS DE INVERSIÓN:**

PROYECTO	ACTIVIDAD PIIP	Producto	%	FUENTE	REC	VALOR
_5_Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional	aq_ Desarrollar acciones técnicas y administrativas asociadas a la vigilancia sanitaria poscomercialización de los productos competencia del invima	1903031 Servicio de información de vigilancia epidemiológica	100	Propios	20	$ 38.654.000,00
		TOTAL :	100			$ 38.654.000,00

59224.
57724.

- **PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:**

PRESUPUESTO	CONCEPTO	%	VALOR
Funcionamiento			

INVIMA
Oficina Asesora de Planeación
Visto bueno Inversión

NOMBRE	SANDY PAHOLA PALGARÍN MADRIGAL
Cargo	Director Técnico (E)
Dependencia	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

NOMBRE	SANDRA PATRICIA GOMEZ MONTOYA
Secretario General (E)	

Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante

Usuario Solicitante:	MHhnunez	HERNAN NUNEZ GUIZA
Unidad o Subunidad Ejecutora Solicitante:	19-12-00	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Fecha y Hora Sistema:	19/01/2024 12:00:00 a. m.	

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

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

Numero:	57724	**Fecha Registro:**	2024-01-19	**Unidad / Subunidad ejecutora:**	19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA				
Vigencia Presupuestal:	Actual	**Estado:**	Generado		**Tipo:**	Gasto		**Uso Caja Menor**	Ninguno
Valor Inicial:	38.654.000,00	**Valor Total Operaciones:**	0,00		**Valor Actual:**	38.654.000,00	**Saldo x Comprometer:**	38.654.000,00	**Vr. Bloqueado** 0,00

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

Número:	59234	**Fecha Registro:**	2024-01-19	**Número:**	

AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS

Modalidad de contratacion:		**Tipo de contrato:**	

ITEM PARA AFECTACION DE GASTO

DEPENDENCIA	POSICION CATALOGO DE GASTO	FUENTE	RECURSO RECURSO	SITUAC.	FECHA OPERACION	VALOR INICIAL	VALOR OPERACION	VALOR ACTUAL	SALDO X COMPROMETER	VALOR BLOQUEADO
19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA	C-1903-0300-11-20201C-1903031-07 ADQUIS. DE SYS - SERVICIO DE INFORMACION DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA - MEJORAMIENTO DE LA CAPACIDAD DE RESPUESTA EN LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	20	CSF						
					Total:	38.654.000,00	0,00	38.654.000,00	38.654.000,00	0,00

Objeto: 6342 - RESPALDAR LA PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA EN LA GESTION DE REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE

Firma Responsable

Bogotá D.C.

Señor(a)
DANIELA BOGOTÁ PIZARRO
Ciudad, Bogotá D.C

Asunto: Invitación a presentar propuesta

Cordial saludo,

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

Objeto:

PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA EN LA GESTIÓN DE REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS Y VACUNAS, Y GESTIÓN DE ALERTAS E INFORMES DE SEGURIDAD DE FARMACOVIGILANCIA EN EJECUCIÓN DEL FORTALECIMIENTO DE LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN LA VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.

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

OBLIGACIONES GENERALES:

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

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

OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Apoyar, gestionar y aplicar las guías de gestión de reportes de eventos adversos asociados al uso de medicamentos y vacunas, y gestión de alertas e informes de seguridad de farmacovigilancia, establecidas en el MIPG.
2. Adelantar, gestionar y apoyar el desarrollo de las actividades técnicas necesarias para la ejecución, gestión y cumplimiento del Proyecto de Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia, acorde al objeto del contrato.
3. Proyectar y/o revisar conceptos técnicos para la proyección de las alertas sanitarias según las diferentes fuentes de información establecidas en los procedimientos y guías.
4. Acompañar, gestionar o desarrollar las visitas de seguimiento al Programa Nacional de Farmacovigilancia en Laboratorios de Medicamentos, IPS y APB Farm para cumplir con las metas POA.
5. Revisar y gestionar la evaluación de las señales que se detecten para los medicamentos y vacunas revisando la base de datos de reporte de la plataforma VigiFlow, en ejercicio de su profesión.
6. Apoyar en la proyección, elaboración y/o actualización de los procedimientos, instructivos, guías y formatos en el sistema de gestión de calidad para la implementación del Programa Nacional de Farmacovigilancia y la vigilancia de los eventos adversos posteriores a la vacunación.
7. Proyectar y/o revisar la información técnica en los temas relacionados con Farmacovigilancia como respuesta a las peticiones, inquietudes y/o consultas realizadas por los usuarios, radicados en los distintos canales de comunicación dispuestos por el Instituto.
8. Revisar y gestionar la evaluación de los reportes de eventos adversos asociados a medicamentos, vacunas, productos Fitoterapéuticos, homeopáticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.
9. Proyectar y/o revisar conceptos técnicos para las reuniones y/o comités en materia de Farmacovigilancia en que sea invitado
10. Apoyar en la gestión y desarrollo de las consultas adelantadas por los usuarios en los temas asociados a la Farmacovigilancia y los procesos de vigilancia post comercialización.

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

Duración

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta por siete (7) meses, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento, ejecución del respectivo contrato y suscripción del acta de inicio.

Presupuesto

El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **TREINTA Y OCHO MILLONES SEISCIENTOS CINCUENTA Y CUATRO MIL PESOS MCTE ($ 38.654.000)** INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.

Forma de Pago

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

1. MENSUALIDADES VENCIDAS, por un valor de **CINCO MILLONES QUINIENTOS VEINTE Y DOS MIL PESOS MCTE ($5.522.000.oo)** incluidos todos los impuestos a que haya lugar.

NOTA 1: El valor del último pago está sujeto a variación según la fecha de cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato que resulte del presente proceso de contratación, sin que se pueda superar el valor estimado en el presente estudio previo. Por lo tanto y en caso de que el valor del último pago sea menor al aquí estimado, se procederá a hacer la liberación en el correspondiente certificado de disponibilidad presupuestal.

NOTA 2: El valor del contrato y los honorarios a cancelar se determinaron con base a los valores de referencia establecidos en la Resolución No 2023000437 del 10 de enero de 2023 – *"Por la cual se adopta para la vigencia fiscal 2023, la escala de perfiles y de honorarios para los Contratos de Prestación de Servicios Profesionales y de Apoyo a la Gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima".*

Presentación de propuesta

Requisitos de Idoneidad: Título Profesional en Química Farmacéutica o Ingeniería Química

Título de posgrado en la modalidad de Especialización en Calidad, o Ciencias Farmacéuticas, o Salud Publica y Seguridad Social, o Farmacología, o Epidemiología, o Auditoría en Salud.

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

Procesos de evaluación de aspectos de calidad, seguridad, eficacia, y farmacovigilancia de los productos objeto de vigilancia sanitaria por parte del Invima.

Equivalencias:

Aplican las equivalencias contenidas en la Resolución No. 2023048825 DEL 13 DE OCTUBRE DE 2023, en su artículo 5, así:
"ARTÍCULO QUINTO: Para efectos de la presente resolución se tendrán en cuenta las equivalencias del Decreto Nacional 1083 de 2015 y las demás normas que lo modifiquen o sustituyan, de la siguiente manera:
Para los perfiles de tipo de contratistas del 1 al 18 conforme a la tabla No. 1, se aplicarán las siguientes equivalencias:

-
El Título de postgrado en la modalidad de doctorado por cuatro (4) años de experiencia profesional y viceversa, siempre que se acredite el título profesional y dicha formación y experiencia adicional se encuentre prevista en los requisitos del perfil.

-
El Título de postgrado en la modalidad de maestría por tres (3) años de experiencia profesional y viceversa, siempre que se acredite el Título Profesional y dicha formación y experiencia adicional se encuentre prevista en los requisitos del perfil.

-
El Título de postgrado en la modalidad de especialización por dos (2) años de experiencia profesional y viceversa, siempre que se acredite el título profesional y dicha formación y experiencia adicional se encuentre prevista en los requisitos del perfil.
Título profesional adicional al exigido, siempre y cuando dicha formación adicional sea afín con los requisitos del perfil.
Nota: Cuando se trate de aplicar equivalencias para la formación de posgrado se tendrá en cuenta que la maestría es equivalente a la especialización más un (1) año de experiencia profesional o viceversa.
Cuando se trate de aplicar equivalencias para la formación de posgrado se tendrá en cuenta que el doctorado es equivalente a la maestría más tres (3) años de experiencia profesional y viceversa; o a la especialización más cuatro (4) años de experiencia profesional y viceversa".
Requisitos de capacidad jurídica: se deben acreditar y presentar los siguientes:

1. Hoja de vida del SIGEP actualizada
2. Cargue en PDF el documento: Formato Declaración de Bienes y Rentas y Registro de Conflictos de Interés, Ley No. 2013 del 30 de diciembre de 2019. En https://www.funcionpublica.gov.co/ley-transparencia-web/.
3. Cargue en PDF la Declaración del impuesto sobre la renta y complementarios, Ley No. 2013 del 30 de diciembre de 2019 Artículo Cuarto. En https://www.funcionpublica.gov.co/ley-transparencia-web/.
4. Copia del documento de identidad legible
5. Documento soporte de la definición de la situación militar (aplica para los hombres)
6. Soportes formación académica

7. Copia de la tarjeta profesional y/o matrícula profesional con antecedentes del consejo superior que regule la profesión u oficio (cuando aplique)
8. Certificaciones de experiencia, las cuales deben contener claramente el cargo o las funciones, obligaciones desempeñadas y el tiempo de servicio (fecha de inicio y de finalización).
9. Certificado de afiliación EPS – Régimen Contributivo, como independiente y/o documento que lo exonere
10. Certificado de afiliación a fondo de pensiones.
11. Examen de salud preocupacional de ingreso (para establecer la vigencia de éste tipo de exámenes, se debe observar lo señalado en el artículo 18 del Decreto 723 de 2013, compilado en el artículo 2.2.4.2.2.18 del Decreto Único Reglamentario 1072 de 2015)
12. Registro único tributario – RUT (conforme a la última actualización de la DIAN).
13. Certificación cuenta bancaria vigente (no mayor a tres meses).
14. Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de intereses. - GDI-DIE-FM008.
15. Formato Compromiso de Confidencialidad de la Información. GTH-SVI-FM010.

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

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

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

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

Atentamente,

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Director Técnico(E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: lmst____
Revisó: wazal ____

Bogotá D.C, Enero de 2024

Señor (a)
SINDY PAHOLA PULGARÍN MADRIGAL
Ciudad, Bogotá D.C

Asunto: Propuesta de Servicios

Cordial saludo.

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

OBJETO:

PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA EN LA GESTIÓN DE REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS Y VACUNAS, Y GESTIÓN DE ALERTAS E INFORMES DE SEGURIDAD DE FARMACOVIGILANCIA EN EJECUCIÓN DEL FORTALECIMIENTO DE LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN LA VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.

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

OBLIGACIONES GENERALES:

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

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

OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Apoyar, gestionar y aplicar las guías de gestión de reportes de eventos adversos asociados al uso de medicamentos y vacunas, y gestión de alertas e informes de seguridad de farmacovigilancia, establecidas en el MIPG.
2. Adelantar, gestionar y apoyar el desarrollo de las actividades técnicas necesarias para la ejecución, gestión y cumplimiento del Proyecto de Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia, acorde al objeto del contrato.
3. Proyectar y/o revisar conceptos técnicos para la proyección de las alertas sanitarias según las diferentes fuentes de información establecidas en los procedimientos y guías.
4. Acompañar, gestionar o desarrollar las visitas de seguimiento al Programa Nacional de Farmacovigilancia en Laboratorios de Medicamentos, IPS y APB Farm para cumplir con las metas POA.
5. Revisar y gestionar la evaluación de las señales que se detecten para los medicamentos y vacunas revisando la base de datos de reporte de la plataforma VigiFlow, en ejercicio de su profesión.
6. Apoyar en la proyección, elaboración y/o actualización de los procedimientos, instructivos, guías y formatos en el sistema de gestión de calidad para la implementación del Programa Nacional de Farmacovigilancia y la vigilancia de los eventos adversos posteriores a la vacunación.
7. Proyectar y/o revisar la información técnica en los temas relacionados con Farmacovigilancia como respuesta a las peticiones, inquietudes y/o consultas realizadas por los usuarios, radicados en los distintos canales de comunicación dispuestos por el Instituto.
8. Revisar y gestionar la evaluación de los reportes de eventos adversos asociados a medicamentos, vacunas, productos Fitoterapéuticos, homeopáticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.
9. Proyectar y/o revisar conceptos técnicos para las reuniones y/o comités en materia de Farmacovigilancia en que sea invitado
10. Apoyar en la gestión y desarrollo de las consultas adelantadas por los usuarios en los temas asociados a la Farmacovigilancia y los procesos de vigilancia post comercialización.

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

Duración

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta por siete (7) meses, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento, ejecución del respectivo contrato y suscripción del acta de inicio.

Presupuesto

El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **TREINTA Y OCHO MILLONES SEISCIENTOS CINCUENTA Y CUATRO MIL PESOS M/CTE ($38.654.000.oo)** INCLUIDO IMPUESTOS. TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.

Forma de Pago

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

MENSUALIDADES VENCIDAS, por un valor de **CINCO MILLONES QUINIENTOS VEINTIDOS MIL PESOS MCTE ($5.522.000.oo)** incluidos todos los impuestos a que haya lugar. No aplica IVA.

NOTA 1: El valor del último pago está sujeto a variación según la fecha de cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato que resulte del presente proceso de contratación, sin que se pueda superar el valor estimado en el presente estudio previo. Por lo tanto y en caso de que el valor del último pago sea menor al aquí estimado, se procederá a hacer la liberación en el correspondiente certificado de disponibilidad presupuestal.

NOTA 2: El valor del contrato y los honorarios a cancelar se determinaron con base a los valores de referencia establecidos en la RESOLUCIÓN No. 2023048825 DEL 13 DE OCTUBRE DE 2023 - "Por la cual se adopta 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 para la vigencia 2024".

Presentación de propuesta

Requisitos de Idoneidad: Título Profesional en Química Farmacéutica o Ingeniería Química

Título de posgrado en la modalidad de Especialización Gerencia de Calidad, o Ciencias Farmacéuticas, o Salud Publica y Seguridad Social, o Farmacología, o Epidemiología, o Auditoría en Salud.

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

Procesos de evaluación de aspectos de calidad, seguridad, eficacia, o farmacovigilancia de los productos objeto de vigilancia sanitaria por parte del Invima.

Equivalencias: Aplica la equivalencia contenida en la Resolución No. 2023048825 DEL 13 DE OCTUBRE DE 2023, en su artículo 5, así:

"ARTÍCULO QUINTO: Para efectos de la presente resolución se tendrán en cuenta las equivalencias del Decreto Nacional 1083 de 2015 y las demás normas que lo modifiquen o sustituyan, de la siguiente manera;

Para los perfiles de tipo de contratistas del 1 al 18 conforme a la tabla No. 1, se aplicarán las siguientes equivalencias:

El Título de postgrado en la modalidad de doctorado por cuatro (4) años de experiencia profesional y viceversa, siempre que se acredite el título profesional y dicha formación y experiencia adicional se encuentre prevista en los requisitos del perfil.

El Título de postgrado en la modalidad de maestría por tres (3) años de experiencia profesional y viceversa, siempre que se acredite el Título Profesional y dicha formación y experiencia adicional se encuentre prevista en los requisitos del perfil.

Título de postgrado en la modalidad de especialización por dos (2) años de experiencia profesional y viceversa, siempre que se acredite el título profesional y dicha formación y experiencia adicional se encuentre prevista en los requisitos del perfil.
Título profesional adicional al exigido, siempre y cuando dicha formación adicional sea afín con los requisitos del perfil.

Nota: Cuando se trate de aplicar equivalencias para la formación de posgrado se tendrá en cuenta que la maestría es equivalente a la especialización más un (1) año de experiencia profesional o viceversa.

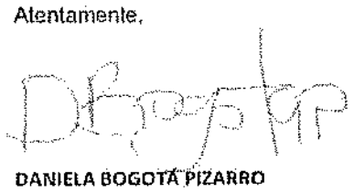
Cuando se trate de aplicar equivalencias para la formación de posgrado se tendrá en cuenta que el doctorado es equivalente a la maestría más tres (3) años de experiencia profesional y viceversa; o a la especialización más cuatro (4) años de experiencia profesional y viceversa".

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

- Propuesta u ofrecimiento del servicio dirigido al Invima
- Copia legible del documento de identidad
- Copia del documento que soporte la definición de la situación militar.
- Copia de Tarjeta profesional y/o matrícula profesional
- Copia del certificado de antecedentes disciplinarios del ejercicio de la profesión (cuando aplique)
- Formato de Hoja de vida del SIGEP actualizado.
- Certificado de afiliación al sistema de seguridad social como independiente (Salud, pensión) y/o documento que así exonere.
- Copia del Registro Único Tributario actualizado

- Formato de declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019)
- Certificación cuenta Bancaria
- Examen de Salud Preocupacional
- Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas.
- Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés.
- Formato de compromiso de confidencialidad de la información
-

Atentamente,



DANIELA BOGOTÁ PIZARRO
C.C 1.030.673.863 de Bogotá

La Secretaría de Educación del Distrito

Colegio INEM "Francisco de Paula Santander"

Institución Educativa Distrital

Creado por el Concejo de Bogotá mediante Acuerdo No. [illegible] de [illegible]
Resolución No. [illegible] del 10 de mayo de 2002 de la Secretaría de Educación de Bogotá, D.C.

Confiere a

Daniela Bogotá Pizarro

T.I. No. 970108080057 de Bogotá, D.C.

El Título de

Bachiller Técnico

Con Especialidad en Química Industrial

Por haber cursado y aprobado los estudios correspondientes al Nivel de Educación Media, según el artículo 11, numeral 2 del Decreto 1860 de 1994

Jorge Alfonso Pérez Gutiérrez
Rector

Carmen Cecilia Parra Gaitán
Secretaria Académica

Diploma al Folio No. 417 del Libro de Registro de Diplomas No. 3
[illegible]

Acta Individual de Grado

COLEGIO INEM "FRANCISCO DE PAULA SANTANDER"

INSTITUCIÓN EDUCATIVA DISTRITAL

Calle 38 C Sur No. 79 - 08

DANE: 111001024732 ICFES: J.M. 023366 J.T. 023374 Inscripción S.E.: 1842

En la ciudad de Bogotá D.C., a los 2 días del mes de diciembre de 2013, de acuerdo al Sistema Institucional de Evaluación (S.I.E) según Decreto 1290 del 16 de abril de 2009, Colegio creado por Decreto Nacional No. 1962 de noviembre de 1960 y renovada su aprobación según Resolución No. 08.0192 de mayo 10 de 2012, expedida por la Secretaría de Educación de Bogotá, D.C., se reunieron el Rector y la Secretaria Académica con el fin de formalizar la graduación de los estudiantes de último grado como ***BACHILLERES ACADEMICOS*** con Profundización en Humanidades, Ciencias y Matemáticas, Educación Artística y Ciencias de la Salud; y ***BACHILLERES TÉCNICOS*** en las Especialidades de Educación Física Recreación y Deporte, Gestión Ambiental, Química Industrial, Diseño Industrial, Electricidad y Electrónica, Metalmecánica, Mecánica Automotriz, Contabilidad y Finanzas, y Asistencia en Análisis y Producción de la Información Administrativa.

Comprobada la situación Legal y Académica de cada uno de los estudiantes que cursaron y aprobaron los estudios correspondientes al Nivel de Educación Media Académica o Media Técnica, según sea el caso del graduando se procedió a otorgar el Título de

BACHILLER TÉCNICO
Con Especialidad en Química Industrial

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

Daniela Bogotá Pizarro

T.I. No. 97010809057 de Bogotá, D.C.

Es fiel copia tomada del Acta original general No. 232 de fecha 2 de diciembre de 2013, en la de la cual se firma la presente acta individual de grado por quienes intervinieron en cumplimiento a lo ordenado en el Artículo 7° del Decreto 180 de 1981.

Firmada por Jorge Alfonso Pérez Gutiérrez (Rector) y
Carmen Cecilia Parra Garzón (Secretaria Académica)
Dada en Bogotá D.C., a los 2 días del mes de diciembre de 2013

Jorge Alfonso Pérez Gutiérrez
C.C. No. 85.468.328 de Santa Marta
Rector

Carmen Cecilia Parra Garzón
C.C. No. 41.763.288 de Bogotá, D.C.
Secretaria Académica

No requiere ser registrado en la Secretaría de Educación según Decreto No. 921 del 6 de mayo de 1994
No requiere sellos ni autenticaciones, según Decreto 2150 del 5 de diciembre de 1995, Art.11

UNIVERSIDAD DE CIENCIAS APLICADAS Y AMBIENTALES U.D.C.A

La Universidad autorizada por el Ministerio de Educación Nacional, mediante [illegible]

DANIELA BOGOTA PIZARRO

Cédula de Ciudadanía No. 1.020.8[illegible]61 de Bogotá D.C.

Aprobó los estudios programados por la Universidad y cumplió los requisitos exigidos por [illegible]
para un programa de formación de nivel de [illegible]
le confiere el título de

Química Farmacéutica

En testimonio de lo anterior, se expide el presente diploma que se le entrega.

Bogotá D.C., República de Colombia, 05 de abril de 2013

Presidente,

Rector,

Secretario General,

[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

UNIVERSIDAD DE CIENCIAS APLICADAS Y AMBIENTALES U.D.C.A

Acta de Grado No. 12597

En la Ciudad de Bogotá D.C., el 26 de abril de 2019, se llevó a cabo el Acto de Graduación, presidido por los doctores: Ana María Sánchez Vargas, Presidenta, Germán Anzola Montero, Rector y Claudia Juliana Grisales Laverde, Secretaria General; en la cual la Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales U.D.C.A. previo el juramento reglamentario, confirió el título de

QUIMICA FARMACEUTICA

A:

DANIELA BOGOTA PIZARRO

Identificada, con la Cédula de Ciudadanía No. 1.030.673.883 de Bogotá D.C., quien cumplió con los requisitos académicos, las exigencias establecidas en los reglamentos y las normas legales y le otorgó el Diploma que la acredita como tal.

La Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales U.D.C.A., está autorizada para conferir este título según lo establecido en el Artículo 19 de la Ley 30 de 1992.

En fe de lo anterior se firma la presente Acta de Grado en Bogotá D.C., el 26 de abril de 2019.

Diploma No. 12597
Registrado al Folio No. 146
Del Libro de Diplomas No. 3
Registro de Titulado No. 12497

Firmado por:
ANA MARÍA SÁNCHEZ VARGAS
Presidenta

CLAUDIA JULIANA GRISALES LAVERDE
Secretaria General

CLAUDIA JULIANA GRISALES LAVERDE
Secretaria General

La salud es de todos

Unica del Talento Humano en Salud

Químico Farmacéutico



DANIELA BOGOTA PIZARRO

CC 1030673863

UNIVERSIDAD DE CIENCIAS APLICADAS Y AMBIENTALES U.D.C.A

BOGOTÁ D.C.

Fecha Expedición Diploma: 2019-04-26

Fecha de Inscripción del Registro: 2019-05-17

FIRMA TITULAR

"Esta tarjeta es un documento público y se expide de conformidad con la Ley 1164 de 2007 y el Decreto 4192 de 2010".

"Si esta tarjeta es encontrada, favor devolverla al Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia. Carrera 16 No. 31A 30 Tel. 7501142 Bogotá D.C."



Lucia Ayala Rodriguez
FIRMA REPRESENTANTE LEGAL

Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia

Junta Directiva Nacional

Personería Jurídica Aprobada por Resolución No. 128 de 1937

Bogotá D.C., 09 de enero de 2024

CONSTANCIA DE NO SANCIÓN ÉTICA Y ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS

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

HACE CONSTAR:

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

DANIELA BOGOTÁ PIZARRO
Cédula de ciudadanía No. **1030673863**

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

De acuerdo con la ley 212 de 1995 y la ley 1164 de 2007 la tarjeta profesional y la inscripción en el ReTHUS es vigente siempre y cuando no se presenten sanciones que determinen lo contrario.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Atentamente,

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

Verificar Registro en ReTHUS | Limpiar

Resultado General - 2024-01-02 - 4:26:05 PM

CC	1030673863	DANIELA		BOGOTA	PIZARRO	Vigente	Ver

...rmidad con los artículos 100 y 103 del Decreto Ley 2106 de 2019, una vez revisadas las bases de datos del Registro Único Nacional de Talento Humano en Salud se constató que el (la) señor(a) DANIELA BOGOTA PIZARRO identificado(a) con CC 1030673863 registra la siguiente información.

2024-01-02 - 4:26:05 PM

Información Académica

EC	Local	TECNOLOGIA EN REGENCIA DE FARMACIA	2018-04-10	4813	DTS SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD
NV	Local	QUIMICA FARMACEUTICA	2019-05-17	8809	Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia

AUDIFARMA

CERTIFICA

Que DANIELA BOGOTA PIZARRO identificado(a) con cédula de ciudadania No. 1.030.673.863, labora en nuestra compañía con un contrato a término indefinido desde el 13 de noviembre de 2020, desempeñandose como QUIMICO FARMACEUTICO DIRECTOR TECNICO MEDIANA COMPLEJIDAD CAM 1, devengando un salario mensual de Cuatro millones seiscientos setenta y dos mil quinientos pesos mcte (COP 4.672.500), con un promedio mensual de auxilios no constitutivos de salario de Cuatrocientos veinticuatro mil seiscientos pesos mcte (COP 424.600) y con promedio mensual de auxilios constitutivos de salario de Cero pesos mcte (COP 0) .

Las actividades laborales asignadas a su cargo son las siguientes:

Cumplir los lineamientos que tiene establecida la organizacion para el optimo desarrollo del cargo y mejora del proceso
Consolidar y revisar la informacion para la presentacion de informes requeridos
Llevar a cabo las actividades para el mantenimiento del sistema de gestion de calidad para el proceso (revision documentos, seguimiento registros)
Identificar Causas de no conformidades y oportunidades de mejora del proceso
Definir y ejecutar planes de accion conducentes a la mejora del proceso y a la eliminacion de no conformidades
Cumplir con todos los requerimientos del SGC definidos por la organizacion
Asistir a las capacitaciones que se requieren del area o areas relacionadas
Asistir a las reuniones programadas por el area o por otros procesos
Dar cumplimiento a todos los procedimientos asociados al desarrollo del cargo
Desarrollar las demas funciones que contribuyan al logro de los objetivos organizacionales y que sean indicadas por su superior inmediato
Generar acciones que promuevan el cuidado integral de su salud, suministrando informacion clara, completa y veraz sobre su estado de salud, cumpliendo las normas, reglamentos e instrucciones de seguridad y salud propias de la empresa
Informar oportunamente sobre las condiciones de peligro y riesgos detectadas al jefe inmediato, reportar de inmediato los accidentes o incidentes de trabajo, participar y

contribuir al cumplimiento de los objetivos del Sistema de SST
Liderar y asegurar la implementacion de los procesos, procedimientos, guias y protocolos tecnicos requeridos para el cumplimiento de politicas de calidad establecidas por la organizacion en los CAFH
Velar por el cumplimiento del procedimiento de recepcion y verificacion tecnica a los medicamentos y dispositivos medicos que ingresan al CAFH y supervisar a Auxiliar CAFH y Coordinador CAFH que ejecuten el procedimiento
Velar por el cumplimiento del procedimiento para el correcto manejo de los medicamentos refrigerados en el CAFH (Recepcion, verificacion, almacenamiento, dispensacion y devolucion)
Velar por el cumplimiento de los lineamientos establecidos en los protocolos de dispensacion con la clinica y supervisar al Auxiliar CAFH y Coordinador CAFH que ejecuten el procedimiento
Coordinar la identificacion de PNC en el CAFH y realizar tratamiento de acuerdo al procedimiento
Realizar monitoreo, reporte de las condiciones ambientales del CAFH e implementar las acciones formuladas para mantenerlas en los rangos permisibles
Reportar oportunamente al area encargada las novedades presentadas con los equipos de medicion de acuerdo a los lineamientos establecidos
Cumplir con el procedimiento para manejo de desechos medicamentosos comunes y oncologicos y supervisar las actividades que son responsabilidad del Coordinador y Auxiliar CAFH (identificacion, inactivacion, separacion y disposicion final)
Representar, asesorar y apoyar tecnica y legalmente al CAFH ante el cliente y los entes de control
Proporcionar lineamientos tecnicos para la organizacion del CAFH de acuerdo a las politicas de la organizacion y el cumplimiento de la norma
Responder las consultas tecnicas que se generen dentro de la IPS
Formar parte de los comites de Farmacia y Terapeutica de la institucion en nombre de AUDIFARMA S
Recibir y direccionar a la Coordinacion CAFH y al Administrador Regional o de Zona los requerimientos administrativos del Cliente
Representar al CAFH o cliente ante los entes de control
Recibir y ejecutar previo aval del Jefe Tecnico UEN Hospitalaria los requerimientos de tipo tecnico cientifico solicitados por el Cliente
Vigilar, controlar y asegurar el cumplimiento de los requisitos exigidos por la normatividad para el manejo de medicamentos de control especial
Cumplir con el procedimiento para manejo de medicamentos de control especial y supervisar las actividades que ejecutan los Auxiliares CAFH y Coordinador CAFH (Recepcion, inspeccion, almacenamiento, dispensacion, devolucion)
Controlar el inventario de medicamentos de control especial en el CAFH y asegurar su almacenamiento bajo custodia
Representar al CAFH o Cliente ante el Fondo Nacional Estupefacientes, Fondos Rotatorios y

presentar los informes periodicos
Supervisar y controlar el registro correcto y oportuno de los movimientos de medicamentos de control especial de acuerdo a la normatividad vigente
Coordinar la eliminacion de los desechos medicamentosos de control especial
Realizar las actividades judiciales respectivas en caso de perdida de medicamentos de control especial
Implementar y vigilar el cumplimiento de los programas de seguridad del paciente, el medicamento y los dispositivos medicos de acuerdo a los lineamientos organizacionales
Realizar la difusion al area asistencial de las clinicas de los programas de Farmaco y Tecnovigilancia
Notificar al area de Farmacoepidemiologia los incidentes y eventos adversos de farmaco y tecnovigilancia y errores de medicacion presentados
Realizar el analisis de los casos de farmacovigilancia y errores de medicacion de acuerdo a los procedimientos establecidos
Formar parte e interactuar en los comites tecnicos y cientificos de la institucion en nombre de AUDIFARMA S
Proponer planes de accion que permitan mitigar o eliminar incidentes, eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos
Dar cumplimiento al programa de deteccion, analisis, socializacion y reduccion de problemas relacionados con los medicamentos (PRM) en la unidad hospitalaria
Apoyar en la consecucion de medicamentos y/o dispositivos medicos pendientes
Realizar la consecucion y seguimiento a los medicamentos y/o dispositivos medicos pendientes generados en el CAFH (Que no se puedan ubicar en la Red de Audifarma)
Realizar seguimiento a los productos en prestamos de diferentes instituciones para la devolucion de los mismos
Velar por la implementacion, continuidad y mejoramiento del Sistema de Garantia de Calidad de BPM para gases medicinales
Aprobar los documentos nuevos o modificaciones utilizados para la implementacion de las BPM de gases medicinales dentro del SGC del cliente
Asegurar que se realice la capacitacion inicial y continua del personal que requiere el Cliente en cuanto a BPM de gases medicinales
Implementar el sistema de BPM para la produccion de aire medicinal en sitio por compresor de acuerdo a los parametros definidos
Aprobar o suspender las operaciones de fabricacion (control y liberacion de lote), incluyendo los controles durante el procesado
Asegurar el control y correcto diligenciamiento de los registros de produccion
Realizar almacenamiento, custodia y verificacion de paquete tecnico por lote producido
Analizar las desviaciones, quejas y reportes de eventos adversos presentados por el uso de gases medicinales y enviar periodicamente los reportes de Farmacovigilancia al ente regulador
Realizar las autoinspecciones para evaluar el cumplimiento de las BPM

Apoyar las actividades del Coordinador del CAFH
Apoyar las actividades que son responsabilidad del Coordinador CAFH en ausencia del mismo
Apoyar en los aspectos tecnicos para la realizacion de los inventarios programados por la UEN Hospitalaria
Suplir en caso de ausencia las funciones del Director Tecnico CAM o Jefe de Aseguramiento de la Calidad CAM
Desarrollar las funciones del Director Tecnico CAM o Jefe de Aseguramiento de la Calidad CAM en ausencia del titular
Garantizar el correcto desarrollo del proceso productivo en la CAM (funciones relacionadas con la orden de produccion que se realizan unicamente cuando la CAM queda fuera de la IPS cliente)
Revisar las prescripciones de medicamentos para adecuacion y solicitar aclaracion al medico en caso de dudas
Realizar las intervenciones farmaceuticas necesarias derivadas de la detoccion de posibles inconsistencias en la prescripcion y registrarlas
Transcribir la informacion requerida para la produccion desde la orden medica al formato correspondiente
Realizar los calculos correspondientes para la adecuacion de los medicamentos y nutriciones parenterales, revisando los mismos a traves de la validacion periodica del software de calculos
Realizar recepcion tecnica de productos elaborados en la CAM y analisis de las devoluciones de dichos productos diligenciando la documentacion respectiva

La presente certificación se expide a solicitud de la interesado(a), a los 4 días del mes de octubre de 2023.

MARCO ANTONIO RODRIGUEZ MORALES
Jefe de Nomina y Vinculación

SERVIOLA S.A.S.

NIT: 800148972

REPRESENTANTE LEGAL

CERTIFICA

Que la Senora BOGOTA PIZARRO DANIELA identificado con cedula de cuidadania numero 1030673863, laboro en nuestra empresa a partir del 15/ABR/2020 hasta el 05/SEP/2020 mediante un contrato de trabajo por el termino que dure la OBRA O LABOR y en ejercicio del mismo fue asignado como trabajador en misión a la usuaria CLINICA DE MARLY JORGE CAVELIER GAVIRIA SAS, desempenandose en el cargo de QUIMICO (A) FARMACEUTICO, con una asignacion mensual de TRES MILLONES CIENTO SESENTA Y SEIS MIL DOSCIENTOS TREINTA Y NUEVE PESOS M/CTE ($3,166,239).

Estando afiliado a la E.P.S. E.P.S. SANITAS y A.F.P. FONDODE PENSIONES PORVENIR

Las funciones del cargo desempeñado son:

Detección, prevención y análisis de errores de medicación.
Detección, prevención y análisis de incidentes asociados a medicamentos.
Detección, prevención y análisis de eventos adversos asociados a medicamentos.
Reporte ante entes de control de errores y eventos adversos asociados a medicamentos.
Correcto funcionamiento del sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias.

La presente certificacion se expide en Bogota, a solicitud del interesado a los 10 dias del mes SEPTIEMBRE de 2020 con destino a QUIEN INTERESE.

Atentamente,

JAIRO DE JESUS DIAZ SANCHEZ
REPRESENTANTE LEGAL

ACTIVOS S.A.S.

NIT: 860090915

GERENTE GENERAL

CERTIFICA

Que la Senora BOGOTA PIZARRO DANIELA identificado con cedula de cuidadania numero 1030673863, laboro en nuestra empresa a partir del 27/MAY/2019 hasta el 14/ABR/2020 mediante un contrato de trabajo por el termino que dure la OBRA O LABOR y en ejercicio del mismo fue asignado como trabajador en misión a la usuaria CLINICA DE MARLY JORGE CAVELIER GAVIRIA SAS, desempenandose en el cargo de QUIMICO (A) FARMACEUTICO, con una asignacion mensual de TRES MILLONES CIENTO SESENTA Y SEIS MIL DOSCIENTOS TREINTA Y NUEVE PESOS M/CTE ($3,166,239).

Estando afiliado a la E.P.S. E.P.S. SANITAS y A.F.P. FONDO DE PENSIONES PORVENIR

Las funciones del cargo desempeñado son:

Detección, prevención y análisis de errores de medicación.
Detección, prevención y análisis de incidentes asociados a medicamentos.
Detección, prevención y análisis de eventos adversos asociados a medicamentos.
Reporte ante entes de control de errores y eventos adversos asociados a medicamentos.
Correcto funcionamiento del sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias.

La presente certificación se expide en Bogotá, a solicitud del interesado a los 23 días del mes ABRIL de 2020 con destino a QUIEN INTERESE.

Atentamente,

MARIA ELENA GUARIN ARIAS
GERENTE GENERAL

Medicall

NIT. 900682543-8

EL SUSCRITO GERENTE GENERAL DE MEDICALL TALENTO HUMANO S.A.S

CERTIFICA:

Que ***BOGOTA PIZARRO DANIELA,*** *identificado (a) con Cédula de Ciudadanía número* ***1.030.673.863,*** *expedida en la ciudad de* ***BOGOTA D.C.,*** *labora en Medicall Talento Humano S.A.S, mediante un contrato de trabajo a* ***Termino Indefinido*** *desde el* ***9 de octubre de 2023*** *desempeñando el cargo de* ***QUIMICO (A) FARMACEUTICO (A) I*** *con una remuneración mensual que se encuentra distribuida en los siguientes términos:*

1. Un salario básico equivalente a la suma de : ***Cuatro millones doscientos ochenta y cuatro mil pesos mcte (COP4.284.000,00) .***

2. A título de auxilio no constitutivo de salario y/o factor prestacional, la suma de: ***Cuatrocientos setenta y seis mil pesos mcte (COP476.000,00) .***

3. A título de auxilio no constitutivo de salario y/o factor prestacional, la suma de: ***Cero pesos mcte (COP0,00) .***

Las Actividades laborales asignadas al cargo son:

1. Cumplir los lineamientos que tiene establecida la organización para el óptimo desarrollo del Cargo y mejora del proceso.

2. Consolidar y revisar la información para la presentación de informes requeridos.

3. Responder las consultas técnicas que se generen dentro de clínica los nogales.

4. Vigilar el cumplimiento de los programas de seguridad del paciente, relacionados con el medicamento y los dispositivos médicos de acuerdo a los lineamientos organizacionales.

5. Realizar la difusión al área asistencial de las clínicas de los programas de Fármaco y Tecnovigilancia.

6. Notificar al área de correspondiente los incidentes y eventos adversos de fármaco y tecnovigilancia y errores de medicación que se detecten en la institución.

7. Contribuir con el análisis de los casos de farmacovigilancia y errores de medicación de acuerdo a los procedimientos establecidos.

8. Concertar planes de acción que permitan mitigar o eliminar incidentes, eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

9. Dar cumplimiento al programa APINCH (Seguimiento farmacoterapeutico a pacientes con prescripción de antibióticos, potasio, Narcóticos, quimioterapéuticos, Heparinas/ anticoagulantes).

10. Realizar las intervenciones farmacéuticas necesarias derivadas de detección de RMN dentro de la institución.

11. Realizar atención farmacéutica a pacientes hospitalizados y ambulatorios de distintas cohortes, generando educación al paciente, Detección de RNM, Detección eventos adversos.

La presente se expide en Bogotá D.C a los ***9 días del mes de enero de 2024*** *a la solicitud del interesado (a).*



HENRY LADINO DIAZ
GERENTE GENERAL MEDICALL TH.
Calle 4 G No.66 A - 08 Tel. 7425770 - 4200784 - 2621705
Bogotá, D.C

Invima

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

Yo Daniela Bocock Pazmo

Identificado(a) con CC - 1030678863 En mi calidad de:

Servidor público ☑ Contratista ☐ Otro

Cual _____

de la Dependencia / Entidad: Medicamentos y Productos Biológicos

Fecha: 2024-01-04

Declaración de ingreso ☑ Actualización periódica ☐ Novedad ☐

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

CONSIDERACIONES:

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

CLÁUSULA PRIMERA. - Compromisos Adquiridos.

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

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

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

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

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

CLÁUSULA SEGUNDA: Conflicto de intereses

De acuerdo a lo descrito en la Política de Manejo de Conflicto de Intereses Código GDI-DIE-PL017, el conflicto de intereses se entiende como aquella situación que puede presentarse al trabajar para una organización de

cualquier índole y que, ante la necesidad de tomar decisiones, puedan entrar en conflicto los intereses de la organización con los intereses personales por diferentes motivos, para el caso de los servidores públicos esta obligación la contempla la Ley 1952 de 2019 y la Ley 2094 de 2021.

(Marque con una X)

☒ Manifiesto que conozco el Código Disciplinario Único Ley 1952 de 2019 modificada por la Ley 2094 de 2021.

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

☒ Manifiesto que no tengo intereses con compañías de los productos objeto de vigilancia del **Invima** que puedan afectar mi imparcialidad, de acuerdo con los requisitos de la legislación.

☒ Me comprometo a informar a mi Jefe Directo o al Grupo de Talento Humano o de Gestión Contractual o Despacho de la Secretaría General, según corresponda, tan pronto sobrevenga un conflicto de intereses donde yo esté involucrado(a), mientras me encuentre laborando con el Invima.

Declaro mis conflictos de intereses a continuación:

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

Nombre de la Compañía	Cargo al que pertenezco o pertenecí	Nombre de los productos individuales a mi cargo	Estado de vinculación (Vigente / No vigente)	Fecha Inicio AAAA-MM-DD	Fecha fin AAAA-MM-DD
AudFirmas S.A	OFICINISTA COMPLEJIDAD CAM 1.	NA	NO VIGENTE	2020-11-13	2023-10-01

1.2. Actividades económicas, participación en sociedades

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

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

1.3. Grados de consanguinidad y/o afinidad.

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

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

1.4. Otro potencial conflicto de intereses (describa):

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

CLAUSULA TERCERA - Consecuencias del incumplimiento.

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

CLAUSULA CUARTA – Finalización relación laboral

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

En el evento de determinarse que las actividades que pretende desarrollar una vez desvinculado del **Invima** constituyen asuntos relacionados con las funciones propias del cargo que ejerció en la entidad, operarán las prohibiciones contenidas en el artículo 3° de la Ley 1474 de 2011[1], así.

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

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

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

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

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

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

D. Bocotá 1030673863

Firma y Cédula

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

invima | Te Acompaña

EL COORDINADOR GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS – INVIMA

CERTIFICA QUE:

Una vez revisada la declaración de transparencia y conflicto de interés del (la) profesional contratista **DANIELA BOGOTA PIZARRO** identificado(a) con la cédula de ciudadanía No **1.030.673.863,** quien está postulado como contratista para el año 2024, se verifica que no genera algún conflicto de intereses que impida o dificulte el desarrollo del objeto del contrato, quien manifiesta:

Nombre de la empresa: Audifarma SA
Fecha de contratación: Noviembre de 2020 – Octubre de 2023
Cargo: Contratista

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

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

WILLIAM SAZA LONDOÑO
Coordinador Grupo de Farmacovigilancia
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Yo, Daniela Bogotá Pizano identificado(a) con cédula de ciudadanía No. 1020693863 expedida en Bogotá, en mi cargo de CONTRATISTA, suscribo el presente **COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN** relacionada con el ejercicio de mis funciones.

CONSIDERACIONES

1. El Invima es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, perteneciente al Sistema de Salud cuyo objeto es el de actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

2. Se definen los siguientes términos relacionados con el compromiso de confidencialidad y tomados del artículo 6 de la Ley 1712 de 2014 y otros documentos:

   a) **Confidencialidad:** Propiedad de la información que la hace no disponible o sea divulgada a individuos, entidades o procesos no autorizados[1]

   b) **Información:** Se refiere a un conjunto organizado de datos contenido en cualquier documento que los sujetos obligados generen, obtengan, adquieran, transformen o controlen.

   c) **Información pública:** Es toda información que un sujeto obligado genere, obtenga, adquiera, o controle en su calidad de tal.

   d) **Información pública clasificada:** Es aquella información que estando en poder o custodia de un sujeto obligado en su calidad de tal, pertenece al ámbito propio, particular y privado o semi-privado de una persona natural o jurídica por lo que su acceso podrá ser negado o exceptuado, siempre que se trate de las circunstancias legítimas y necesarias y los derechos particulares o privados consagrados en el artículo 18 de esta ley.

   e) **Información pública reservada:** Es aquella información que estando en poder o custodia de un sujeto obligado en su calidad de tal, es exceptuada, de acceso a la ciudadanía por daño a intereses públicos y bajo cumplimiento de la totalidad de los requisitos consagrados en el artículo 19 de esta ley.

   f) **Publicar o divulgar:** Significa poner a disposición en una forma de acceso general a los miembros del público e incluye la impresión, emisión y las formas electrónicas de difusión

   3. Para dar cumplimiento al manejo de la información el Invima ha implementado políticas institucionales, tales como:

   a) **Política Sistema de Gestión integrado** cuyo objetivo es definir los compromisos institucionales de dirección y calidad para el óptimo desempeño de la función pública y la gestión de la entidad hacia la materialización de su misión, visión y objetivos dentro de los principios éticos.

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

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

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

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

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

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

4. Las disposiciones legales en esta materia están dadas en la siguiente normatividad: Ley 1952 de 2019 modificada por la Ley 2094 de 2021 -Código General Disciplinario , Ley 1712 de 2014 por medio de la cual se crea la Ley de Transparencia y del Derecho de Acceso a la Información Pública Nacional y se dictan otras disposiciones, la Ley 1581 de 2012 por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales, y la Ley 1273 de 2009 por medio de la cual se modifica el Código Penal, se crea un nuevo bien jurídico tutelado - denominado "de la protección de la información y de los datos" y se preservan integralmente los sistemas que utilicen las tecnologías de la información y las comunicaciones, entre otras disposiciones y adicionalmente sus decretos reglamentarios.

5. En cumplimiento a lo establecido en la Ley 1712 de 2014, el Invima ha implementado un inventario de información (registros de activos de información, índice de información clasificada y reservada, esquema de publicación), donde se describe la información que el instituto genera, obtiene, adquiere, transforma y controla, el cual se encuentra disponible en el botón de transparencia del sitio web www.invima.gov.co.

COMPROMISOS

Atendiendo lo anterior, me comprometo a:

1. Cumplir con los deberes de todo servidor público establecido en el artículo 38 de la Ley 1952 de 2019 modificada por la Ley 2094 de 2021 -Código General Disciplinario o las obligaciones plasmadas según corresponda.
2. Custodiar y cuidar la documentación e información que por razón de mi empleo, cargo o función, conserve bajo mi cuidado o a la cual tenga acceso, e impedir o evitar la sustracción, destrucción, ocultamiento o utilización indebidos.
3. Guardar el secreto empresarial[2] de la información no divulgada que una persona natural o jurídica legítimamente posea, que pueda usarse en alguna actividad productiva, industrial o comercial, y que sea susceptible de transmitirse a un tercero, en la medida que dicha información sea:
   a. Secreta, en el sentido que como conjunto o en la configuración y reunión precisa de sus componentes, no sea generalmente conocida ni fácilmente accesible por quienes se encuentran en los círculos que normalmente manejan la información respectiva;
   b. Tenga un valor comercial por ser secreta; y
   c. Haya sido objeto de medidas razonables tomadas por su legítimo poseedor para mantenerla secreta

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

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

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

Para constancia de lo anterior y como manifestación de la aceptación de los compromisos unilaterales previstos en el presente compromiso, se firma a los (01) días del mes de ENERO del 2024.

Bogotá D.C.

Firma

Colombia

UTE [illegible]
Daniela bogota pi

Buscar:

Inicio > Configuraciones de perfil

Mis datos de usuario

Noticias SECOP

mis registros

Términos y condiciones de uso

Accesos

Usuarios delegados

Agregar eliminar

	Nombre	Nombre de usuario	Tipo de acceso	Inicio del acceso	Fin del acceso	
	Daniela Bogotá Pizarro	danielabogotapizarro	nombre de usuario	-	-	Editar Usuario

Histórico de accesos

Accesos efectuados

Inicio del acceso	Fin del acceso	Nombre	Nombre de usuario	Entidad	Tipo de acceso
01/02/2024 21:07:25 [illegible]	-	Daniela Bogotá Pizarro	danielabogotapizarro	Daniela Bogotá Pizarro	nombre de usuario
1 minuto de tiempo transcurrido [illegible]	-	Daniela Bogotá Pizarro	danielabogotapizarro	Daniela Bogotá Pizarro	nombre de usuario

Colombia

UTC-5 21 (0:11)
daniela bogota pi

Buscar...

ir un

Configuración Entidad Estatal/Proveedor

Areas de interés

Configuración Entidad Estatal / Proveedor

Administración de usuarios

Recomendaciones (no disponibles)

Biblioteca de documentos

Suscripción a notificaciones

Información general



Logo de la entidad	
Nombre de la entidad	Daniela Bogotá Pizarro
nombre abreviado	daniela bogotá pizarro
Fecha de creación	01/02/2024
país de origen	COLOMBIA
Tipo de documento	Cédula de Ciudadanía
Número de documento	1030673363
Tipo Entidad Estatal / Proveedor	persona natural colombiana
Código UNSPSC	
zona horaria	
Idioma	
Moneda por defecto	
País	COLOMBIA
ciudad	Distrito Capital de Bogotá
municipio	Bogotá

Información de contacto

dirección	*ocia 72 C 22 a 77*
codigo postal	
telefono de oficina	3223284530
fax de oficina	
Correo electrónico de la oficina	danielabogotapizarro@gmail.com
Correo electronico para notificaciones SECOP II	danielabogotapizarro@gmail.com

dirección	Estado	País	Teléfono

No existen resultados que cumplan con los criterios de búsqueda especificados

Pagina web

Pagina web	
Facebook	
URL enlazada	
URL de youtube	
URL de Twitter	

contacto principal

título	
nombre	Daniela Bogotá Pizarro
Cargo	

Telefono

Movil 3223284520

Fax

Correo electrónico danielabogotapizarro@gmail.com

Información financiera (No diligencie la tabla de información financiera si no está obligado a tener estados financieros.)

año fiscal	Ingresos	Ebitda	Número de empleados

No existen resultados que cumplan con los criterios de busqueda especificados

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

Invima | Te Acompaña

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

CERTIFICAN QUE:

El Invima necesita adelantar una contratación cuyo objeto consiste en PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA EN LA GESTIÓN DE REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS Y VACUNAS, Y GESTIÓN DE ALERTAS E INFORMES DE SEGURIDAD DE FARMACOVIGILANCIA EN EJECUCIÓN DEL FORTALECIMIENTO DE LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN LA VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.

Que, de acuerdo con la información registrada por el grupo de Talento Humano, una vez verificada la solicitud de contratación mencionada, se establece que, con la planta de personal asignada a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, no es suficiente para atender las necesidades operativas de la Dirección y que deben ser desarrolladas con el objeto de la contratación.

Esta certificación se emite dentro de los parámetros establecidos en el artículo 2.8.4.4.5., del Decreto 1068 de 2015.

Se extiende la presente certificación en Bogotá D.C. Enero de dos mil veinticuatro (2024), de acuerdo con la información suministrada para el efecto.

SANDRA PATRICIA GOMEZ MONTOYA
Secretaria General (E)

ANGELY MILENA MERCHAN GUZMAN
Asesora de la Dirección General (E) con delegación de Funciones del grupo de Talento Humano

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

Invima | Te Acompaña

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

CERTIFICA

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

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

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

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

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

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

1. Analizar y proponer a la Dirección General la definición de estrategias e instrumentos para la ejecución adecuada de las políticas y para la aplicación de las disposiciones legales vigentes en materia de vigilancia y control de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.
2. Proponer a la Dirección General los lineamientos y criterios técnicos del modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de gestión de riesgo y coordinar y responder por su implementación técnica, en lo de competencia de la dependencia. (...)
6. Evaluar y vigilar las tecnologías farmacéuticas y farmacológicas en el marco del Sistema Nacional de Tecnologías en Salud. (...)
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. (...)
11. 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.12. Adelantar y hacer seguimiento a los programas de pre y pos comercialización.
13. Asesorar, capacitar y prestar asistencia técnica a los entes territoriales, en la materia de competencia del área.
16. Realizar las solicitudes de análisis de los productos de competencia de esta Dirección, para que sean gestionados y practicados por los laboratorios del Invima.
17. Realizar actividades permanentes de información y coordinación con los productores y comercializadores y de educación sanitaria con los consumidores, expendedores y la población en general sobre cuidados en el manejo y uso de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.-
19. Apoyar a la Dirección General, en coordinación con la Oficina de Asuntos Internacionales, en la formulación, preparación y desarrollo de planes, programas y proyectos de cooperación técnica internacional y participación en foros internacionales, que faciliten el acceso a los mercados internacionales.

Dentro del proyecto de inversión *"Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional"*, en sus diferentes actividades se requiere realizar acciones

técnicas y administrativas asociadas a la inspección y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos competencia del Invima, realizar las visitas de auditorías y certificaciones de verificación de requisitos a establecimientos de productos competencia del Invima, incluyendo el seguimiento a su cumplimiento, 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, realizar estudios de los trámites de aprobación y renovación de registros sanitarios radicados según el tipo de producto, gestionar la expedición de Registros Sanitarios de los productos competencia del Invima y realizar capacitación y asistencia técnica en Inspección, Vigilancia y Control a los actores que intervienen en el funcionamiento del modelo de IVC 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.

Por otro lado, es necesario fortalecer las actividades de farmacovigilancia y continuar con el plan de acción solicitado en la medida cautelar del 30 de octubre de 2023 del Exp. No. 25000234100020190076300 mediante auto en el cual el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, Sección Primera, Subsección "A", le ordena al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, "2.Priorizar el trámite y resolución de las 27.904 solicitudes de registro de medicamentos que cursan ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, que se encuentran pendientes, a fin de garantizar la disponibilidad en los canales institucionales y comerciales."

El INVIMA desde el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos como estrategia de gestión desarrolla el **Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia**, dentro del marco del **Proyecto de Inversión Mejoramiento de la Capacidad de Respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los Producto del Invima a nivel Nacional** dando cumplimiento con lo siguiente: 1. El desarrollo de educación sanitaria y visitas dirigidas a los establecimientos farmacéuticos en la instituciones de Salud y los Titulares de Registro Sanitario, 2. La realización del encuentro de Farmacovigilancia para el intercambio de experiencias entre los diferentes actores de la red nacional de farmacovigilancia y el reconocimiento a las Secretarías de Salud que se destacan por sus actividades de vigilancia post-comercialización y 3. El seguimiento con las entidades territoriales de salud descentralizadas para la implementación de los programas de Farmacovigilancia .

En segundo lugar, se deben realizar las actividades de evaluación y seguimiento que permitan desarrollar acciones técnicas y administrativas asociadas a la vigilancia sanitaria poscomercializacion de los productos competencia del Invima como se enlista a continuación:

1. Analizar el perfil de seguridad de los medicamentos
2. Proyectar y evaluar las alertas sanitarias,
3. Ejecutar el programa de demuestra la calidad,
4. Desarrollar informes de seguridad para pacientes, profesionales de la salud y cuidadores
5. Evaluación, clasificación y análisis de los reportes de eventos adversos de medicamentos,
6. Análisis de señales, fallos terapéuticos, informes periódicos de seguridad,
7. Evaluación de planes de gestión de riesgo e Informes Periódicos de Seguridad
8. Análisis de Causalidad de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación EAPV,

Todo lo anterior emitiendo las actuaciones sanitarias y administrativas que cumplan con la normatividad sanitaria vigente. En consecuencia, de forma sinérgica, cada una de estas actividades fortalecen la gestión de inspección, vigilancia y control de los productos competencia del INVIMA a nivel nacional.

En tercer lugar, El Programa Nacional de Farmacovigilancia a cargo del Invima determina los lineamiento nacionales para la vigilancia de la seguridad de los medicamentos, luego de que estos están siendo comercializados, realizando actividades técnicas para garantizar la calidad, uso y control de los productos farmacéuticos, mediante el desarrollo de

programas de vigilancia post- comercialización, evaluación de planes de gestión del riesgo como parte del trámite de registro sanitario y el concepto a la información de seguridad.

El seguimiento a la Red Nacional de Farmacovigilancia es monitorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con el fin de conectar los principales actores que conforman dicha red, a través del reporte de eventos adversos notificados en la plataforma VigiFlow relacionados con problema de seguridad, errores de medicación y uso correcto de los medicamentos (síntesis química y biológica) y vacunas.

Los nodos en farmacovigilancia en el año 2023 de las entidades territoriales de salud contribuyeron en el reporte de eventos adversos en la plataforma VigiFlow, asociados a problemas con medicamentos y eventos adversos posteriores a la vacunación Covid-19, evidenciando 2.691 IPS inscritas con un total de 115.456 reportes notificados a VigiFlow.

En este mismo periodo la industria farmacéutica en VigiFlow con la interfase de eReporting ha notificado eventos adversos en un total de 54.476 y por parte de otros actores del sistema de salud a través de la plataforma eReporting de pacientes y profesionales de la salud, se ha recibido en VigiFlow un total de 5.817 reportes de eventos adversos asociados a medicamentos y a la vacunación Covid-19. Adicionalmente, como parte del cumplimiento de las metas POA y del Proyecto de Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia durante el año 2023 se realizó el análisis de 800 reportes de eventos adversos medicamentos en VigiFlow, que para la vigencia 2024 se requiere analizar también un total de 800 eventos adversos a medicamentos.

En el proyecto de "Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia para la monitorización de la seguridad de los medicamentos a nivel nacional 2024" se cuenta con los siguientes indicadores POA, por lo tanto, se necesita cumplir con el 100% de las metas propuesta tal y como se muestra a continuación:

No. Acción	Programa	Acción Institucional	Nombre del Indicador	Meta propuesta 2024
DM01	1. Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima	Realizar capacitación a entes descentralizados y otros Actores	Capacitaciones	45
DM02	1. Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima	Realizar asistencia Técnica a entes territoriales y otros actores	Asistencias Técnicas	45
DM03	1. Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima	Realizar visitas de seguimiento al programa Nacional de Farmacovigilancia en Laboratorios de Medicamentos, IPS y APB Farm	Visitas de seguimiento	160

En tal consideración dentro del proyecto del mismo nombre se destinaron los recursos necesarios para garantizar el cumplimiento de las siguientes actividades para la vigencia 2023, en la estrategia del fortalecimiento de los programas de farmacovigilancia a nivel nacional:

1. Educación a usuarios externos relacionadas con el proceso de Farmacovigilancia;
2. Evaluar la información técnica asociada al reporte de eventos adversos, señales e información de seguridad de los productos objeto de vigilancia epidemiológica;
3. Emitir alertas sanitarias, evaluar los planes de gestión del riesgo y los informes periódicos de seguridad;
4. Realizar las visitas de seguimiento al programa nacional de Farmacovigilancia a las entidades de salud, IPS e industria farmacéutica de acuerdo con el plan de trabajo de acuerdo con los procesos y procesos de la Dirección.

Ahora bien, para la vigencia 2024, en pro de la consecución de las metas que están planeadas para el proyecto de Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia para la Monitorización de la Seguridad de los Medicamentos a Nivel Nacional 2024 y en hilo de la necesidad expuesta el Grupo de Farmacovigilancia solo cuenta con el personal de planta de: (1) ingeniero químico y cuatro (4) químicos farmacéuticos para el cumplimiento de las metas propuestas, por lo que es insuficiente el personal de planta por tal motivo se requiere la contratación de seis (6) profesionales en Química.

Farmacéutica o Ingeniería Química con Especialización en Gerencia de Calidad, Ciencias Farmacéuticas, Salud Publica y Seguridad Social, Farmacología, Epidemiología, Auditoría en Salud y 12 meses de experiencia profesional relacionada

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 la vigilancia de los productos y establecimientos competencia del Invima, de conformidad con las normas y procedimientos vigentes.

En vista de lo anterior, por medio de la presente certificación, se autoriza la contratación de 6 profesionales en Química Farmacéutica o Ingeniería Química con Especialización, para que apoyen con el cumplimiento las metas POA 2024, las actividades de vigilancia, farmacovigilancia y el plan de acción solicitado en la medida cautelar del 30 de octubre de 2023 del Exp. No. 25000234100020190076300 mediante auto en el cual el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, Sección Primera, Subsección "A", le ordena al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. "2.Priorizar el trámite y resolución de las 27.904 solicitudes de registro de medicamentos que cursan ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, que se encuentran pendientes, a fin de garantizar la disponibilidad en los canales institucionales y comerciales."

Por lo anterior, y en cumplimiento de lo estipulado en el artículo 2.8.4.4.5 del Decreto 1068 de 2015, autorizo expresamente la celebración de los contratos con el objeto relacionado a continuación:

PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA EN LA GESTIÓN DE REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS Y VACUNAS, Y GESTIÓN DE ALERTAS E INFORMES DE SEGURIDAD DE FARMACOVIGILANCIA EN EJECUCIÓN DEL FORTALECIMIENTO DE LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN LA VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.

Cantidad de contratos autorizados = 6 con honorarios mensuales de $ 5.522.000 oo

Se emite la presente autorización para la contratación a realizar en Enero y Febrero de 2024.

YENNY ADRIANA PEREIRA OVIEDO
Directora General (E)

Proyectó: Martin Barrera

Revisó: Sindy Pahola Pulgarin Madrigal
Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

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

El (la) suscrito (a), en cumplimiento de lo señalado artículo 2.2.1.2.1.4.9 del Decreto Único 1082 de 2015, reglamentario de la Ley 80 de 1993 y de la Ley 1150 de 2007, se permite dejar constancia que, una vez revisada la propuesta presentada por **DANIELA BOGOTÁ PIZARRO,** identificado(a) con la cédula de ciudadanía No. **1.030.673.863,** cumple con los requisitos de idoneidad y experiencia exigidos en los estudios y documentos previos, de la siguiente manera:

Idoneidad: Titulo Profesional en Quimica Farmacéutica o Ingenieria Quimica.

Titulo de posgrado en la modalidad de Especialización Gerencia de Calidad, o Ciencias Farmacéuticas, o Salud Publica y Seguridad Social, o Farmacología, o Epidemiologia, o Auditoria en Salud Experiencia
El contratista debe contar con doce (12) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes actividades:

Procesos de evaluación de aspectos de calidad, seguridad, eficacia, y farmacovigilancia de los productos objeto de vigilancia sanitaria por parte del Invima.

Equivalencias: Aplica la equivalencia contenida en la Resolución No. 2023048825 DEL 13 DE OCTUBRE DE 2023, en su articulo 5, así:
"ARTÍCULO QUINTO: Para efectos de la presente resolución se tendrán en cuenta las equivalencias del Decreto Nacional 1083 de 2015 y las demás normas que lo modifiquen o sustituyan, de la siguiente manera:

Para los perfiles de tipo de contratistas del 1 al 18 conforme a la tabla No. 1, se aplicarán las siguientes equivalencias:

El Título de postgrado en la modalidad de doctorado por cuatro (4) años de experiencia profesional y viceversa, siempre que se acredite el título profesional y dicha formación y experiencia adicional se encuentre prevista en los requisitos del perfil.

El Título de postgrado en la modalidad de maestría por tres (3) años de experiencia profesional y viceversa, siempre que se acredite el Título Profesional y dicha formación y experiencia adicional se encuentre prevista en los requisitos del perfil.

El Título de postgrado en la modalidad de especialización por dos (2) años de experiencia profesional y viceversa, siempre que se acredite el título profesional y dicha formación y experiencia adicional se encuentre prevista en los requisitos del perfil.
Título profesional adicional al exigido, siempre y cuando dicha formación adicional sea afín con los requisitos del perfil.

Nota: Cuando se trate de aplicar equivalencias para la formación de posgrado se tendrá en cuenta que la maestría es equivalente a la especialización más un (1) año de experiencia profesional o viceversa.

Cuando se trate de aplicar equivalencias para la formación de posgrado se tendrá en cuenta que el doctorado es equivalente a la maestría más tres (3) años de experiencia profesional y viceversa; o a la especialización más cuatro (4) años de experiencia profesional y viceversa".

Siendo así, se considera la persona adecuada para la suscripción y ejecución del contrato de prestación de servicios cuyo objeto consiste en: PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA EN LA GESTIÓN DE REPORTES DE

EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS Y VACUNAS, Y GESTIÓN DE ALERTAS E INFORMES DE SEGURIDAD DE FARMACOVIGILANCIA EN EJECUCIÓN DEL FORTALECIMIENTO DE LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN LA VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.

Dado en la ciudad de Bogotá D.C., en el mes de enero de 2024.

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

POLICÍA NACIONAL
DE COLOMBIA

Consulta en línea de Antecedentes Penales y Requerimientos Judiciales

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que siendo las 08:38:38 AM horas del 15/01/2024, el ciudadano identificado con:

Cédula de Ciudadanía Nº **1030673863**

Apellidos y Nombres: **BOGOTA PIZARRO DANIELA**

NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES

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

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

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

Si tiene alguna duda con el resultado, consulte las **preguntas frecuentes** o acérquese a las instalaciones de la **Policía Nacional** más cercanas.

DIJIN

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

Presidencia de la República
Ministerio de Defensa Nacional
Portal Único de Contratación
GOV.CO
Todos los derechos reservados

PROCURADURIA GENERAL DE LA NACION

CERTIFICADO DE ANTECEDENTES

CERTIFICADO ORDINARIO No. 238890359

PIB
08:35:23
Hoja 1 de 01

Bogotá DC, 15 de enero del 2024

La PROCURADURIA GENERAL DE LA NACIÓN certifica que una vez consultado el Sistema de Información de Registro de Sanciones e Inhabilidades (SIRI), el(la) señor(a) DANIELA BOGOTA PIZARRO identificado(a) con Cédula de ciudadanía número 1030673863:

NO REGISTRA SANCIONES NI INHABILIDADES VIGENTES

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

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

CARLOS ARTURO ARBOLEDA MONTOYA
Jefe División de Relacionamiento Con El Ciudadano

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

CONTRALORÍA
GENERAL DE LA REPÚBLICA

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

CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy lunes 15 de enero de 2024, a las 08:37:13, el número de identificación, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	Cédula de Ciudadanía
No. Identificación	1030673863
Código de Verificación	1030673863240115083713

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

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

YEZID LOZANO PUENTES
Contralor Delegado

Generó: WEB

Policía Nacional de Colombia

(Default.aspx)

Portal de Servicios al Ciudadano PSC

Sistema Registro Nacional de Medidas Correctivas RNMC

Consulta Ciudadano

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que a la fecha, 28/12/2023 10:48:57 p. m. el ciudadano con Cédula de Ciudadanía Nº. **1030673863** .

NO TIENE MEDIDAS CORRECTIVAS PENDIENTES POR CUMPLIR.

De conformidad con la Ley 1801 de 2016 "Por la cual se expide el Código Nacional de Seguridad y Convivencia Ciudadana". Registro interno de validación No. **81057126** . La persona interesada podrá verificar la autenticidad del presente documento a través de la página web institucional digitando https://www.policia.gov.co, menú ciudadanos/ consulta medidas correctivas, con el documento de identidad y la fecha de expedición del mismo. Esta consulta es válida siempre y cuando el número de cédula corresponda con el documento de identidad suministrado.

Nueva Busqueda | Imprimir

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

TIC

MINISTERIO DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES - MINTIC

CERTIFICA QUE

Una vez consultada la base de datos de deudores alimentarios morosos **REDAM**, el(la) ciudadano(a) con número de identificación CC 1030673863 **NO SE ENCUENTRA INSCRITO EN EL REGISTRO DE DEUDORES ALIMENTARIOS MOROSOS**

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

Se expide en Bogotá el 15/01/2024 09:48 AM

Código Verificación. **B9MGJ6LEUT**

Válida hasta. **14/04/2024**

Dirección de Gobierno Digital

MINISTERIO DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES - MINTIC

Reporte
Contratista

Nueva Búsqueda

La CC/NIT que ha buscado

No evidencia contratación en el SECOP