Bogotá D.C, enero 2024

Doctora

SANDRA PATRICIA GÓMEZ MONTOYA

Secretaria General (E)

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA-

REF: SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES O SERVICIOS

Respetada Doctora Gómez

De conformidad con lo establecido en el Manual de Contratación me permito realizar solicitud de contratación a través de la modalidad de selección de **prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión**, con el fin de ejecutar el siguiente objeto: PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA LA EVALUACION FARMACOLOGICA Y FARMACEUTICA DE LA INFORMACION CON RESPECTO A LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS TRÁMITES DE REGISTROS SANITARIOS, MODIFICACIONES, Y PRECONCEPTOS TECNICO DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA.

No. de Ticket: 6292

El plazo para satisfacer esta necesidad, se encuentra previsto hasta por sesis (6) 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, **Ricardo Alfonso Lagos Bonilla** 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 (E) de Medicamentos y Productos Biológicos
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Preparó: RlagosB
Revisó: GpeñuelasB (Gpeñuela)

Anexos: En ____ folios

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

FECHA: ENERO 2024

ÁREA SOLICITANTE: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN 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.*

[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

(...)
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.
(...)
15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
(...)
17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.
(...)
19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.
(...)" [3]

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

(...)

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.

7. Proponer a la Dirección General la adopción de los procesos y procedimientos para la expedición de los registros sanitarios de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza y al procesamiento, notificación y comunicación de los actos administrativos e información que de ellos se derive.

8.- Dirigir, organizar, operar, disponer y controlar, en coordinación con las otras Direcciones los registros sanitarios de los productos medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza, así como los servicios de información asociados a éstos.

[3] Artículo 4, ibidem

9. Apoyar a la Comisión Revisora en el desarrollo de las actividades que esta adelante, relacionadas con los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.
10.- Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia, o los que le sean delegados. (…)
12. Adelantar y hacer seguimiento a los programas de pre y pos comercialización. (…)
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. (…)
18- Absolver consultas y emitir conceptos técnicos referidos a los asuntos de competencia de la dependencia. (…)

Así mismo, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, expidió las Resoluciones No. 2023001100 del 16 de 4 enero de 2023 *"Por la cual se modifica la Resolución No. 2022035262 del 20 de septiembre de 2022"* y 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"*, donde se encuentran las funciones de los grupos internos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos quedó conformada por trece (13) grupos internos de trabajo; entre los que se encuentran: cuatro grupos de Registros sanitarios (Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Productos Dietarios; Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional, Medicamentos Biológicos y Radiofármacos; Medicamentos de Síntesis Química Importados) y un Grupo de apoyo a las salas especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, si bien, las obligaciones y actividades a ejecutar se realizan en los cinco (5) grupos mencionados, para el presente proceso de contratación dichas actividades se llevarán a cabo en el **Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora,** el cual tiene las siguientes funciones, acorde al numeral 3.2 de la Resolución No. 2022035262 de 2022:

1. *"Adelantar y gestionar las actividades de apoyo que sean requeridas para efectuar las sesiones de las Salas Especializadas de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos, sala especializada de Medicamentos; Sala especializada de Medicamentos Homeopáticos y sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios, relacionadas con los productos competencia de esta Dirección.*
2. *Soportar y propender por una gestión eficiente, eficaz y oportuna de los trámites inherentes a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora que se relacionen con los productos competencia de esta Dirección.*
3. *Proponer y participar en la elaboración de reglamentos técnicos y normalización relacionados con las Salas Especializadas de la Comisión Revisora que se relacionen con los productos competencia de esta Dirección.*
4. *Pre-evaluación de información relacionada con la seguridad y eficacia de los medicamentos (preconceptos evaluaciones farmacológicas, unificaciones, insertos e información para prescribir-IPP).*
5. *Realizar el análisis y los reportes de desabastecimientos de medicamentos.*
6. *Emitir concepto técnico a solicitudes de autorización de vitales no disponibles.*
7. *Realizar la Pre-evaluación de estudios y protocolos de Biodisponibilidad y Bioequivalencia.*
8. *Certificar o Renovar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.*
9. *Proyectar las respuestas de las solicitudes que por razones de su competencia les sean asignadas, tales como derechos de petición y consultas, tutelas (desabastecimiento y medicamentos vitales no disponibles) radicadas ante el Instituto, atendiendo los términos legales establecidos y los procedimientos vigentes.*
10. *Atender las consultas de los usuarios, del público en general, de los entes territoriales y las demás autoridades a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.*

[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"*

11. *Atender las consultas y prestar el apoyo técnico que se requiera por las dependencias de la entidad a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.*
12. *Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el Instituto.*
13. *Proyectar los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia, o los que les sean delegados.*
14. *Participar en el análisis y propuestas que busquen el fortalecimiento del sistema de información y alimentación con lo relacionado con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, programas de buenas prácticas, programas pre y post comercialización, procedimientos de vigilancia y control sanitario de los medicamentos, productos Fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.*
15. *Apoyar al grupo de Investigación Clínica en las evaluaciones de medicamentos o productos en investigación, cuando este solicite concepto de la comisión revisora.*
16. *Asistir a los diferentes comités que requieran una asesoría y conceptualización en temas competencia del grupo.*
17. *Revisar y actualizar Guías, procedimientos. Instructivos relacionados al área.*
18. *Apoyar el desarrollo y sostenimiento del sistema integrado de gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.*
19. *Las demás funciones relacionadas con la naturaleza del área".*

Adicionalmente, es necesario indicar que, con la entrada en vigor del Decreto 334 de 2022, " *Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos* " se requiere contar con la capacidad profesional para dicha implementación, considerando el artículo 8.3.3 cita lo siguiente: (...) "Cambios en la información de etiquetado de producto. El titular del registro sanitario o su apoderado radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por INVIMA y aplicable al tipo de medicamento correspondiente. Estos cambios se tramitarán con aprobación previa. El INVIMA tendrá hasta cinco (5) meses siguientes a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario. *(...). Así mismo, para el estudio de otros trámites comprendidos en dicho decreto como lo son los referentes a* cambios urgentes por razones de seguridad (artículo 5.3), los cuales abordan cambios en la seguridad urgente o actualizaciones que tienen el potencial de tener un impacto en la salud pública (artículo 8.3.2) se *requiere del estudio de los profesionales mencionados previamente.*

De la misma manera, con la implementación del Decreto 334 de 2022, y de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, la Dirección de medicamentos y productos biológicos requiere contar con profesionales químicos farmacéuticos o ingenieros de alimentos, que apoyen las actividades relacionadas con la revisión, evaluación y agendamiento de los documentos aportados para la inclusión en normas farmacológicas, evaluaciones farmacológicas, modificaciones de información farmacológica y trámites asociados de registros sanitarios, actividades que no pueden ser desarrolladas por el personal de planta que conforman el grupo de apoyo a salas especializadas de la comisión revisora, dado que éste es insuficiente.

Así mismo, para el cumplimiento y el desarrollo de las funciones del Grupo de apoyo a las salas especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos mencionados, relacionados en el el Plan de Desarrollo Colombia Potencia Mundial de la Vida 2023-2027, el INVIMA está ejecutando el proyecto de inversión denominado: *"Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos del Invima a nivel nacional."*, el cual tiene como meta la ejecución de la actividad principal: *"Evaluar tramites de registro sanitario-NS-NSO- nuevos, reconocimientos y renovaciones y tramites asociados a registro sanitario-NS-NSO-(Modificaciones, cambios, certificaciones RS y autorizaciones)"*, cuyo objetivo general es, la evaluación de la documentación aportada por los usuarios que buscan la obtención de registros sanitarios y trámites asociados, de medicamentos que se comercializan en el marco de la actividad

farmacéutica", para esta actividad se cuenta con una apropiación presupuestal que contribuye a la ejecución de los objetivos establecidas en el mismo.

En el marco de este proyecto, el Grupo de apoyo a las salas especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en concordancia al plan de trabajo asignado para el cumplimiento de las metas del Plan Operativo Anual de 2024 de la dependencia, requiere evaluar desde el aspecto farmacológico y farmacéutico, evaluando principalmente la seguridad y eficacia de cada producto en la documentación presentada de todas aquellas solicitudes para la obtención de registros sanitario, de productos Fito terapéuticos y homeopáticos, que apoyan la elaboración, desarrollo, seguimiento y la gestión de los estudios modificaciones de seguridad y eficacia, insertos, unificación de información farmacológicas y la actualización de normas farmacológicas y trámites asociados a los productos competencia de la Dirección, siendo esto necesario analizar los preconceptos de las solicitudes que requieren ser agendados en las diferentes salas de la comisión revisora o conceptos del grupo, con la finalidad de acogerlos y se puedan autorizar de conformidad con las normatividades sanitarias vigentes y mejorar los términos.

En mencionado plan nacional de desarrollo indica que los esfuerzos del gobierno están encaminados a garantizar la salud pública, con un acceso equitativo a medicamentos por lo que se implementarán políticas para asegurar la disponibilidad, acceso, continuidad, calidad, y uso seguro y adecuado de tecnologías en salud a través de las estrategias tales como: realizar actividades alineadas para garantizar el abastecimiento, acceso y disponibilidad de las tecnologías en salud para lo cual se formulará entre otras una nueva política farmacéutica, al igual que formular una política pública para el fortalecimiento de la investigación, producción local y comercialización de medicamentos y otras tecnologías en salud, la cual se articulará con la política farmacéutica nacional; esto ayudara a mitigar el impacto del desabastecimiento sobre la salud pública y por ello han adoptado por expedir nuevas regulaciones, para lo cual es imprescindible que la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos implemente lo dispuesto por el gobierno nacional por cuanto permite revisar alertas, analizar datos y tomar las acciones que ayuden a mitigar el riesgo de desabastecimiento en medicamentos necesarios para salvaguardar la vida de los colombianos.

Así las cosas, teniendo en cuenta el volumen de solicitudes y trámites llevados a cabo durante el año 2023 por el Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, y conforme a los resultados obtenidos, se apunta al cumplimiento global de las metas del Plan Operativo Anual para la vigencia 2024, mediante las siguientes acciones institucionales e Indicadores:

PROGRAMA	ACCCION INSTITUCIONAL	PROGRAMADO
1. Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos del Invima a nivel nacional.	Emitir las Evaluaciones Técnico Científicas por parte de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora	1300
1. Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos del Invima a nivel nacional.	Realizar reuniones de sala de especializada de la Comisión Revisora ordinarias y extraordinarias	154
1. Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos del Invima a nivel nacional.	Emitir actos administrativos (resoluciones y autos) de trámites que requieren estudios del grupo de apoyo de la Sala especializada	1450
1. Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos del Invima a nivel nacional.	Evaluación de trámites competencia del Grupo de apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora (Urgencias clínicas, modificaciones de aspectos relacionados con seguridad y eficacia, insertos/IPP, bioequivalencia o similares, inclusiones en normas farmacológicas)	4240

1. Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos del Invima a nivel nacional.	Revisión de tramites en evaluación preparatoria para la Sala especializada de moléculas nuevas, nuevas indicaciones, medicamentos biológicos y la sala especializada medicamentos	400
1. Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos del Invima a nivel nacional.	Realizar visitas con propósito de certificación de bioequivalencia internacional ZONA 1	1
1. Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos del Invima a nivel nacional.	Realizar visitas con propósito de certificación de bioequivalencia internacional ZONA 3	1
1. Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos del Invima a nivel nacional.	Realizar visitas con propósito de certificación de bioequivalencia nacional	2

Actualmente, el Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora no cuenta con personal suficiente capacitado para la ejecución de estas actividades, si se tiene en cuenta que para las demás actividades que se deben desarrollar por parte de esta Dirección para la ejecución del Plan Operativo Anual 2024, solo existen 05 químicos farmacéuticos de planta.

Teniendo en cuenta lo anterior y las metas establecidas en el Plan Operativo Anual, es claro que la Dirección no cuenta con el personal de planta suficiente[5] para estudiar este tipo de trámites, por lo que, se requiere fortalecer el grupo a través de las figuras de contratación directa de servicios profesionales especializados la selección de personal idóneo y con experiencia, que garanticen el cumplimiento de cada una de las actividades discriminadas en los planes y programas propuestos, de conformidad al perfil descrito en el numeral 5 del presente estudio previo y en atención al plazo de ejecución definido en el numeral 2.6 de este documento, tiempo en el que se estimada precisar anteriormente aludidas, en cumplimiento de lo dispuesto en el articulo 2.2.1.2.1.4.9 del Decreto 1082 de 2015.

En consecuencia, tomando en consideración la argumentación previamente expuesta, el Grupo de Apoyo de las salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para el cumplimiento para el cumplimiento de sus metas y debido al volumen de solicitudes presentadas por los usuarios, las cuales superan la capacidad de evaluación, análisis, estudio y seguimiento de disponibilidad de comercialización de los diferentes trámites por parte de los profesionales de la planta personal; para dar cumplimiento a lo anterior, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requiere la contratación de veintinueve (29) profesionales Químicos farmacéuticos o médicos, para proyección de conceptos técnicos especializados relacionados con la seguridad y eficacia de los medicamentos, evaluaciones farmacológicas, unificaciones, evaluación de insertos e información para prescribir, estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, para solicitudes de registros sanitarios y trámites asociados para productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos – Invima; dichas actividades se efectuarán de conformidad a las metas establecidas y los planes de trabajo asumidos por esta Dirección, para garantizar la cobertura eficiente y eficaz de la gestión pública.

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.*

[5] De acuerdo con el certificado de insuficiencia expedido por el Grupo de Talento Humano de la entidad.

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

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

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

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

Así mismo, la ausencia de personal profesional 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 productos competencia de la Dirección de 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 contratación que se pretende desarrollar se encuentra encaminada al cumplimiento de la misión, visión, objetivos y metas contenidas en la Plataforma Estratégica del Instituto, la cual se encuentra vigente.

Específicamente se encuentra en armonía con Linea: Estatus Sanitario; Programa Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos del Invima a nivel nacional.; Acción Institucional Evaluar tramites de registro sanitario-NS-NSO- nuevos, reconocimientos y renovaciones y tramites asociados a registro sanitario-NS-NSO-(Modificaciones, cambios, certificaciones RS y autorizaciones)

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, la contratación objeto de estudio se enmarca en el proyecto de inversión que 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 competencia del Invima a nivel nacional.
OBJETIVO ESPECÍFICO DEL BPIN: Fortalecer la gestión de los procesos orientados al aseguramiento sanitario.
ACTIVIDAD DEL BPIN A DESARROLLAR: Gestionar la expedición de Registros Sanitarios 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 LA EVALUACION FARMACOLOGICA Y FARMACEUTICA DE LA INFORMACION CON RESPECTO A LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS TRÁMITES DE REGISTROS SANITARIOS, MODIFICACIONES, Y PRECONCEPTOS TECNICO DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA.

2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

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

2.3. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

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

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

> *"Serán contratos de prestación de servicios profesionales todos aquellos cuyo objeto esté determinado materialmente por el desarrollo de actividades identificables e intangibles que impliquen el desempeño de un esfuerzo o actividad tendiente a satisfacer necesidades de las entidades estatales en lo relacionado con la gestión administrativa o funcionamiento que ellas requieren, bien sea acompañándolas, apoyándolas o soportándolas, al igual que desarrollar estas mismas actividades en aras de proporcionar, aportar, apuntalar, reforzar la gestión administrativa o su funcionamiento con conocimientos especializados, siempre y cuando dichos objetos estén encomendados a personas catalogadas de acuerdo con el ordenamiento jurídico como profesionales. En suma, lo característico es el despliegue de actividades que demandan la aprehensión de competencias y habilidades propias de la formación profesional o especializada de la persona jurídica, de manera que se trata de un saber 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".[6]

2.4. AUTORIZACIONES, PERMISO Y LICENCIAS:

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
Certificado de Insuficiencia e Inexistencia de personal	x		Director 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 – CNQF Tribunal Nacional de Ética Medica
Registro en bases de datos profesionales	x		Ministerio de Salud y Protección Social Rethus para el personal de la salud Tribunal Nacional de Ética Medica
Certificado de sanciones disciplinarias profesionales	x		Colegio Nacional de químicos farmacéuticos de Colombia – CNQF Tribunal Nacional de Ética Medica
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.

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

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. Realizar evaluación técnica especializada de los documentos aportados por el interesado para la obtención de las evaluaciones farmacológicas o farmacéuticas y trámites asociados, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes y atendiendo el plan de trabajo asignado para el cumplimiento de las metas POA de la dependencia.
2. Elaborar preconceptos y conceptos técnicos de estudios y protocolos de biodisponibilidad y bioequivalencia para los trámites de registros sanitarios y trámites asociados.
3. Construir el agendamiento de solicitudes que requieren conceptos de las salas especializadas de la comisión revisora.
4. Proyectar los actos administrativos de las solicitudes de modificaciones de estudios de bioequivalencia, insertos e información para prescribir para los trámites de registros sanitarios y trámites asociados.

5. Participar activamente en la implementación de proyectos, guías, formatos, bases de datos, análisis normativos asignadas a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, y apoyo en la implementación de proyectos, de conformidad con las normas vigentes relacionadas con el objeto contractual.
6. Asistir y asesorar desde su área de conocimiento en las reuniones internas o externas que le sean indicados por el supervisor del contrato, atendiendo en todos los casos los lineamientos de la entidad.
7. Participar en la elaboración de reglamentos técnicos y normalización relacionados con las Salas Especializadas de la Comisión Revisora que se relacionen con los productos competencia de esta Dirección.
8. Actualizar las bases de datos y demás sistemas de información con los que la Dependencia cuenta para registrar la información relacionada con los trámites.
9. Asistir al Grupo de Apoyo a Salas especializadas de la Comisión Revisora en las demás actividades que tengan relación con el objeto contractual y sean requeridas por el supervisor.

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

2.5.2. DEL CONTRATANTE:

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

2.6. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta por seis (06) meses, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento, ejecución y suscripción del acta de inicio.

2.7. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

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

2.8. SUPERVISIÓN CONTRACTUAL:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Para el presente caso, el Invima satisface la necesidad anteriormente descrita con la contratación de profesionales en: Química farmacéutica o Medicina con especialización en: Ciencias Farmacéuticas o Salud Publica y Seguridad Social, o Ciencias Biológicas en Farmacología, Farmacología, o Epidemiologia, o Auditoria en Salud, Calidad, Química, Química de Productos Naturales, Bioquímica, Farmacocinética, Biología Molecular, Toxicología, Gerencia Integral de servicios de salud, o Derecho médico, 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 TRES MILLONES CIENTO TREINTA Y DOS MIL PESOS M/CTE ($33.132.000)** incluidos impuestos, tasas y demás contribuciones de ley a que haya lugar. No aplica IVA.

4.1. FORMA DE PAGO:

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

1. Mensualidades vencidas, por un valor de **CINCO MILLONES QUINIENTOS VEINTIDOS MIL PESOS M/CTE ($5.522.000)** 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. 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.

CATEGORÍA	NIVEL	TIPO DE CONTRATISTA	REQUISITOS	HONORARIOS
Profesional	8	12	TP+ESR+12MEPR	$ 5.522.000

TP = Título profesional + Especialización relacionada + 12 Meses de Experiencia Profesional Relacionada

4.2. APROPIACIÓN PRESUPUESTAL:

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

EN CASO DE RECURSOS DE INVERSIÓN:

Presupuesto	Inversión

CDP N°.	**Ver anexo**
Valor del CDP	TREINTA Y TRES MILLONES CIENTO TREINTA Y DOS MIL PESOS MCTE ($33.132.000)
Nombre proyecto de inversión	Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional.
Código del producto SIIF	C-1903-0300-11-20201C-1903009 Servicio de registro sanitario
Actividad SUIFP	Gestionar la expedición de Registros Sanitarios de los productos competencia del Invima
Código actividad interna	15-13-280
Nombre de la actividad	Evaluar tramites de registro sanitario-NS-NSO- nuevos, reconocimientos y renovaciones y tramites asociados a registro sanitario-NS-NSO-(Modificaciones, cambios, certificaciones RS y autorizaciones)

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. • 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.	Título profesional en Química Farmacéutica o Medicina. Título de posgrado en la modalidad de Especialización en Ciencias Farmacéuticas o Salud Publica y Seguridad Social, o Ciencias Biológicas en Farmacología, Farmacología, o Epidemiología, o Auditoria en Salud, Calidad, Química, Química de Productos Naturales, Bioquímica, Farmacocinética, BiologíaMolecular, Toxicología, Gerencia Integral de servicios de salud, o Derecho médico.	El contratista debe contar con doce (12) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes áreas: Química farmacéutica, medicina general, o médico auditor, o manejo de casos clínicos, o consulta externa, o prevención y manejo de enfermedades, o principios activos de medicamentos o evaluación de medicamentos,o procesos de manejo, almacenamiento, fabricación, operación, funcionamiento, o evaluación de aspectos de calidad, seguridad, eficacia, estabilidad, o desarrollo de productos y/o metodologías de análisis, o utilización de los medicamentos y/o productos biológicos.
	Equivalencias: Aplican las equivalencias contenidas en el artículo 5 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	

• Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés. • Formato de compromiso de confidencialidad de la información. • Certificado de consulta al boletín de deudores morosos del Estado de la Contaduría General de la Nación. • Pantallazo certificado del Portal Anticorrupción de Colombia (PACO).	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima para la vigencia 2024". Conforme a los requisitos de idoneidad y experiencia relacionados.

6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO:

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

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

6.1 Contexto del proceso de contratación

OBJETO	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA LA EVALUACION FARMACOLOGICAY FARMACEUTICA DE LA INFORMACION CON RESPECTO A LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS TRÁMITES DE REGISTROS SANITARIOS, MODIFICACIONES, Y PRECONCEPTOS TECNICO DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA.
PRESUPUESTO OFICIAL:	TREINTA Y TRES MILLONES CIENTO TREINTA Y DOS MIL PESOS MCTE ($33.132.000)
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	Bogotá D.C, Sede Presidencial ubicada en la carrera 10 No. 64-28

6.1.1 Identificación y clasificación de los riesgos

Para la identificación de Riesgos se tuvo en cuenta la clasificación de clase, fuente, etapa del proceso y tipo de riesgo definido en el "Manual para la identificación y Cobertura del riesgo en los Procesos de Contratación" expedido por Colombia Compra Eficiente, en los siguientes aspectos: a) los eventos que pueden afectar la

adjudicación y firma del contrato, como resultado del proceso de contratación, b) los eventos que pueden alterar la ejecución del contrato, c) eventos que pueden afectar el equilibrio económico del contrato, d) eventos previsibles que pueden impedir que la Entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación.

6.2 Evaluación y clasificación del riesgo

6.2.1 Probabilidad del riesgo

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

6.2.2 Impacto del riesgo

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

6.2.3 Valoración del riesgo

	IMPACTO				
CALIFICACIÓN CUALITATIVA	Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	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

				puede lograr el objeto contractual		del objeto contractual	
	CALIFICACIÓN MONETARIA		$331.320	$1 656.600	$3.313.200	$8.283.000	$16.566.000
	CATEGORIA	**VALORACIÓN**	**INSIGNIFICANTE**	**MENOR**	**MODERADO**	**MAYOR**	**CATASTROFICO**
			1	2	3	4	5
PROBABILIDAD:	Raro	1	2	3	4	5	6
	Improbable	2	3	4	5	6	7
	Posible	3	4	5	6	7	8
	Probable	4	5	6	7	8	9
	casi cierto	5	6	7	8	9	10

6.2.4 Categoría del riesgo

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

6.3 Asignación y tratamiento de los riesgos

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

2	General	Externo	Ejecución	Operacional	Posibilidad de que el contratista suministre la documentación requerida de manera incompleta, falsa, incorrecta, desactualizada o por fuera de los tiempos requeridos o que el contratista suscriba el contrato pese a encontrarse incurso en casual de inhabilidad sin informar a la entidad.	Nulidad del Contrato. Investigaciones penales y disciplinarias. *posibles sanciones *impide la ejecución de las metas del plan operativo de la entidad.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Contratista
3	General	Interno	Ejecución	Operacional	Posibilidad de que se presente demora en la solicitud y asignación de accesos a los aplicativos requeridos y a las herramientas tecnológicas necesarias para la adecuada ejecución del contrato	Retraso en las actividades a desarrollar.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Entidad
4	General	Interno	Ejecución	Operacional	posibilidad de que el contratista preste sus servicios de manera insatisfactoria, con baja calidad y/o con bajo rendimiento en las actividades establecidas o que no presente o haga entrega de los informes y/o productos en el tiempo acordado	Posible Incumplimiento en la ejecución del contrato Retrasos en la ejecución del contrato Posible insatisfacción de la necesidad.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista
5	Específico	Interno	Ejecución	Financiero - Regulatorio	Posibilidad de que se presenten cambios en la legislación contractual, presupuestal y/o tributaria durante la vigencia del contrato o cambio calidad de contribuyente del contratista (responsable de IVA y no responsable de IVA).	Posible modificación a las condiciones iniciales del contrato. Posible desequilibrio económico.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista y Entidad

6	General	Interno	Ejecución	Económico	Posibilidad de que el contratista haga uso indebido de la información a la cual se le concede acceso en el desarrollo de la ejecución contractual (Vulneración de la confidencialidad de la información)	Filtración de información sensible y relevante de la entidad, incumplimiento del contrato (por vulneración cláusula de confidencialidad de la información.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Contratista y Entidad
7	General	Interno	Ejecución	Operacional	Daños ocasionados por el contratista de los bienes, equipos o instalaciones de la entidad contratante.	Detrimento patrimonial.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Contratista
8	General	Interno	Ejecución	Operacional	Suspensión o cancelación de la tarjeta de o matrícula profesional e inhabilidad sobreviniente para aquellas profesiones que sí lo establecen, durante la ejecución del contrato.	Imposibilidad de ejecución del contrato.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Contratista
9	General	Interno	Ejecución	Operacional	Baja calidad de los equipos y/o elementos necesarios que debe suministrar el contratante al contratista.	Deficiencia o demora en la prestación del servicio.	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	Entidad
10	General	Interno	Ejecución	Operacional - Regulatorio	Posibilidad de que se presenten deficiencias en la ejecución de la supervisión del contrato	Posibles sanciones al supervisor. Posibilidad de incumplimiento en la ejecución del objeto contractual	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo alto	Supervisor designado
11	General	Externo	Ejecución	Operacional-Tecnológico	Posibilidad de que ocurran Incidentes que afecten la infraestructura tecnológica de la entidad generando indisponibilidad de las herramientas, aplicativos y/o acceso a la información necesaria para la ejecución de las actividades por parte del contratista.	Deficiencia o demora en la ejecución de las actividades por causas externas al contratista	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Entidad
12	General	Externo	Ejecución	Regulatorio	Posibilidad de que el contratista **no** efectúe sus aportes al sistema	Incumplimiento legal y contractual	Improbable (2)	Mayor (4)	6	Riesgo alto	Contratista y Supervisor

					de seguridad social como independiente						
13	General	Interno	Planeación - ejecución	Regulatorio	Posibilidad de daño antijuridico a la entidad ocasionado por el uso inadecuado del contrato de prestación de servicios	Posible afectación a la entidad generado por el incumplimiento o indebida aplicación de la normativa nacional	posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo alto	Área solicitante y grupo de gestión contractual

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

	herramientas y aplicaciones necesarias para la ejecución de éste.								realicen en el menor tiempo posible	
4	Verificar que los informes se presenten con la calidad que se requieren, con el cumplimiento de las obligaciones contractuales y dentro del plazo establecido, de tal manera que no afecta el PAC de la entidad y la ejecución del contrato. En caso d incumplimiento dar inicio al proceso pertinente	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Verificar que al corte de la presentación de informes se cumpla con la presentación de este y con el cumplimiento de las obligaciones contractuales	Mensual
5	Los cambios deberán ser adoptados por el contratista y la entidad, cuando la norma así lo indique por lo cual se deberá estar atento a la emisión de dicha normativa e informar al GGC, con el fin de que se indique e instruya sobre los tramites contractuales que sean procedentes de conformidad con la normativa aplicable.	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	Supervisor del contrato y Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Consultando y verificando de manera permanente la normativa emitida	Durante la ejecución del contrato
6	Incorporar la cláusula de confidencialidad de la información en el respectivo contrato y el	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Inducción sobre confidencialidad de la información y ley protección de datos personales*firm	En el proceso de contratación y durante la ejecución del contrato.

	acuerdo de confidencialidad En caso de incumplimiento informar al GGC con el fin de que se determinen las acciones a desarrollar de conformidad con la normativa vigente aplicable								a de formato de confidencialidad de la información	
7	Verificar que los bienes utilizados por el contratista y suministrados por la entidad se encuentren en buen estado, en caso de presentarse daño en algún bien, se debe informar al Grupo de Gestión Administrativa de la entidad.	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Revisando el buen estado de los bienes de la entidad junto con el Grupo de Gestion Administrativa.	Durante la ejecución del contrato.
8	Informar al GGC, con el fin de que se indique e instruya sobre el trámite contractual que sea procedente de conformidad con la normativa aplicable.	Posible (3)	Menor (2)	5	Riesgo Medio	Supervisor del contrato y Contratista.	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Informando al GGC sobre el evento ocurrido para iniciar las acciones a tomar.	Durante la ejecución del contrato.
9	Verificar que al momento de la entrega de los equipos y/o elementos al contratista para el desarrollo del objeto contractual, se encuentren en buen estado y correcto funcionamiento.	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Riesgo Bajo	Supervisor del contrato.	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Información del contratista al supervisor del contrato en caso de presentarse daños o fallas.	Durante la ejecución del contrato.
10		Raro	May	5	Ries	El Supervisor del contrato	Desde el inicio de la	Hasta la terminación	Mediante la emisión de los	De manera permanente

	Desarrollar la supervisión de conformidad con el manual de supervisión e interventoría						etapa ejecución	de la etapa de ejecución	informes de supervisión los cuales serán presentados para cada pago y otros según se considere pertinente por el supervisor designado	durante la ejecución del contrato
11	Utilizar métodos que permitan disponer de la información generada o Recopilada, mediante la conexión desde la nube permitiendo acceder a ella. (ONDRIVE entre otros) Revisar, organizar y programar con el supervisor, la forma de poder acceder a la información que se requiera para no afectar la ejecución del contrato y el servicio a la entidad.	Posible (3)	Menor (2)	5	Riesgo Medio	Supervisor del contrato y Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la terminación del contrato	Revisión del supervisor y contratista para organizar la información que se requiere para la ejecución del contrato.	Durante la ejecución del contrato
12	Realizar seguimiento periódico al pago de los aportes independientes obligatorios al sistema de seguridad social por parte del contratista	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo medio	El supervisor del contrato	Desde el inicio de la etapa ejecución	Hasta la terminación de la etapa de ejecución	Mediante la emisión de los informes de supervisión los cuales serán presentados para cada pago	Durante la ejecución del contrato

13	Planear, tramitar y desarrollar la respectiva contratación atendiendo lo establecido en la sentencia suj-025-ce-s2-2021 y dando aplicación a las indicaciones dadas en la directiva presidencial no 08 de 2022 y las demás normas concordantes.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo medio	El área solicitante y grupo de gestión contractual	Desde el inicio de la etapa precontractual	Hasta la terminación de la etapa de ejecución	Mediante la emisión presentación y verificación de los documentos y estudios previos	Durante la planeación y ejecución del contrato
NOTA 1. Para estructurar la Matriz de Riesgos se tuvo en cuenta, los siguientes aspectos: a) los eventos que pueden afectar la adjudicación y firma del contrato como resultado del proceso de contratación, b) los eventos que pueden alterar la ejecución del contrato, c) eventos que pueden afectar el equilibrio económico del contrato, d) eventos previsibles que pueden impedir que la Entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación. **NOTA 2. FUERZA MAYOR O CASO FORTUITO,** Son los eventos naturales previsibles en los cuales no hay intervención humana que puedan tener impacto en la ejecución del contrato, por ejemplo, los temblores, inundaciones, lluvias, sequías, entre otros. En caso de llegar a presentarse, la distribución de este se realizará 50% para la entidad y 50% para el contratista.									

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

7. GARANTÍAS A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

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

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

8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN

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

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

9. ANÁLISIS DEL SECTOR

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

9.1 IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR

El sector económico identificado para el caso en particular es el terciario, ya que, este comprende todas aquellas actividades relacionadas a la prestación de un servicio o actividad, sin que de esto resulte un producto determinado, pues el objetivo del desarrollo de estas actividades va tendientes a la satisfacción de una necesidad de interés general como la administración pública o la defensa.

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

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
8510	Servicios integrales de salud
851017	Servicios de administración de salud
85101707	Servicios de evaluación de sistemas de salud

9.2 PERSPECTIVA TECNICA

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

Según la Ley 212 de octubre 25 de 1995 el Químico Farmacéutico, es un profesional universitario del área de la salud cuya formación universitaria lo capacita para ejercer actividades profesionales en el desarrollo, preparación, producción, control y vigilancia de los procesos y productos como: medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas con base en productos naturales y demás insumos de salud relacionados con el campo de la Química Farmacéutica.

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

Entre las tareas que pueden desempeñar estos profesionales se encuentran las de desarrollar proyectos, dirigir y ejecutar las diferentes operaciones dentro de 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.

Los profesionales en Química Farmacéutica tienen un panorama laboral amplio, ya que su formación le permite desempeñarse en diversos campos, ya sean entidades estatales, empresas privadas, organizaciones no gubernamentales, laboratorios farmacéuticos, empresas químicas, universidades, organismos de investigación; así mismo, puede desempeñar tareas dentro de empresas e instituciones dedicadas a la Docencia e Investigación, y ejercer como consultores en áreas relacionadas, laboratorios farmacéuticos, industrias de alimentos y de cosméticos, entre otros.

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.

Un médico es un profesional que practica la medicina y que intenta mantener y recuperar la salud humana mediante el estudio, el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad o lesión del paciente. El médico es un profesional altamente cualificado en materia sanitaria. Debido a que tiene que dar respuestas acertadas y rápidas a problemas de salud, mediante decisiones tomadas habitualmente en condiciones de gran incertidumbre, precisa de formación continuada a lo largo de toda su vida laboral 2. Evalúa el conocimiento y hace uso apropiado de las nuevas tendencias.3. Lidera propuestas de investigación que aporten a la solución de problemas de salud de la población.

Una revisión del sector de servicios en Colombia y particularmente lo relacionado con la Medicina, da cuenta que para su prestación se requiere ostentar la condición de Profesional. Es la ciencia dedicada al estudio de la vida, la salud, las enfermedades y la muerte del ser humano, e implica ejercer tal conocimiento técnico para el mantenimiento y recuperación de la salud, aplicándolo al diagnóstico, tratamiento y prevención de las enfermedades. La medicina forma parte de las denominadas ciencias de la salud.

La práctica de la medicina se ejerce dentro del marco económico, legal y oficial del sistema médico que es parte de los sistemas nacionales de salud pública (políticas sanitarias estatales). Las características bajo las cuales se maneja el sistema sanitario en general y el órgano médico en particular ejercen un efecto significativo sobre cómo el servicio de salud, y la atención sanitaria puede ser aprovechada por la población general.
Un médico es un profesional que practica la medicina y que intenta mantener y recuperar la salud humana mediante el estudio, el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad o lesión del paciente. El médico es un profesional altamente cualificado en materia sanitaria. Debido a que tiene que dar respuestas acertadas y rápidas a problemas de salud, mediante decisiones tomadas habitualmente en condiciones de gran incertidumbre, precisa de formación continuada a lo largo de toda su vida laboral 2. Evalúa el conocimiento y hace uso apropiado de las nuevas tendencias.3. Lidera propuestas de investigación que aporten a la solución de problemas de salud de la población.

Una revisión del sector de servicios en Colombia y particularmente lo relacionado con la Medicina, da cuenta que para su prestación se requiere ostentar la condición de Profesional. Es la ciencia dedicada al estudio de la vida, la salud, las enfermedades y la muerte del ser humano, e implica ejercer tal conocimiento técnico para el mantenimiento y recuperación de la salud, aplicándolo al diagnóstico, tratamiento y prevención de las enfermedades. La medicina forma parte de las denominadas ciencias de la salud.

La práctica de la medicina se ejerce dentro del marco económico, legal y oficial del sistema médico que es parte de los sistemas nacionales de salud pública (políticas sanitarias estatales). Las características bajo las cuales se maneja el sistema sanitario en general y el órgano médico en particular ejercen un efecto significativo sobre cómo el servicio de salud, y la atención sanitaria puede ser aprovechada por la población general.

Los médicos se agrupan en sociedades o asociaciones científicas, que son organizaciones sin fines de lucro, donde se ofrece formación médica continuada en sus respectivas especialidades y se apoyan los estudios de investigación científica.

Desde otra perspectiva, igualmente importante, el médico, de ser por tradición un profesional independiente, se ha convertido en un trabajador cautivo a quien se le deben reconocer plena autonomía en el ejercicio de su profesión y su capacidad de auto-regulación, así como las competencias que lo hacen idóneo para atender en las comunidades a miembros de todos los grupos.

Cabe señalar, conforme lo indica la página del MIPRES, dentro de los profesionales de la salud únicamente tienen el rol de prescriptores médicos, odontólogos, optómetras o nutricionistas.[7]

Adicionalmente, conforme a reporte de la Facultad de Ciencias de la Universidad Nacional de Colombia los profesionales con posgrado en Farmacología, tienen dentro de su campo de acción los siguientes: 1. Diseñar, dirigir y desarrollar programas de investigación en centros docentes y de investigación, centros de salud y en departamentos de investigación y desarrollo de productos en la industria farmacéutica. 2. Asesorar a las instituciones y a las entidades estatales o privadas en programas de regulación, selección, vigilancia e información orientados hacia el uso racional de los medicamentos. 3. Diseñar y ejecutar programas de docencia altamente calificados con miras al mejoramiento de la enseñanza de la farmacología en todos sus niveles.[8]

Los profesionales de la salud, como agentes de cuidado directo de las personas, se ven especialmente llamados a procurar no sólo la prevención de daño sino también el ofrecimiento de una atención de calidad y excelencia.

La competencia del talento humano en salud, como la naturaleza del ser humano, es per se integral, como también el deber ser de las intervenciones que demanda su desempeño profesional. Para conservar su integralidad, en algunos casos, la descripción de una competencia recoge elementos de las competencias formuladas en diferente categoría, por lo que pueden aparecer como repetidos algunos enunciados.

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

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

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

[7] https://www.sispro.gov.co/central-prestadores-de-servicios/Pages/MIPRES.aspx
[8] https://ciencias.bogota.unal.edu.co/recursos/Estudiar_en_la_Facultad/Posgrados/Maestria/Maestria_Farmacologia_.pdf

de Medicamentos y Alimentos – Invima para la vigencia 2024" o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen".

9 .3 PERSPECTIVA LEGAL DEL SECTOR.

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

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

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

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

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

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

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

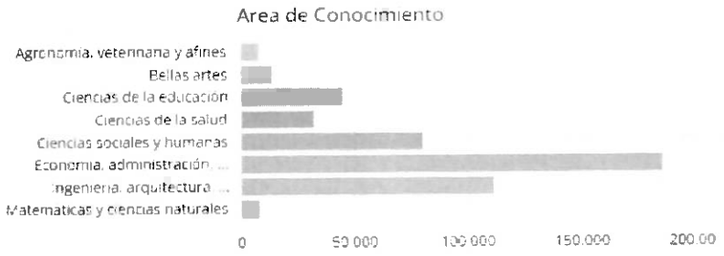
En tal sentido, las actividades que provengan del ejercicio del intelecto en el desarrollo de procesos y procedimientos que favorezcan la concreción de fines mutuos entre quienes se contra prestan no constituiría acto de comercio. Sin embargo, en susceptible de pactarse entre ellos conforme a lo dispuesto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

9.4 ESTUDIO DE LA OFERTA.

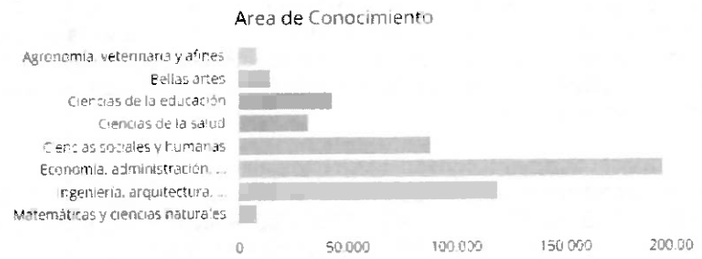
De acuerdo con el servicio a prestar, este servicio puede ser contratado a través de la modalidad de contratación directa prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión con persona natural que esté en capacidad de ejecutar el objeto del contrato, siempre y cuando se verifique la idoneidad o experiencia requerida. Así mismo, para la contratación de profesionales en áreas de la salud y bienestar, se evidencia en los informes de estadísticas de educación superior en Colombia para los años 2018-2019-2020-2021-2022, la cantidad de profesionales.

No obstante, para este proceso, se requiere que los profesionales tengan conocimientos especializados por lo cual se restringe la oferta, a continuación, se relacionan las estadísticas por cada periodo mencionado:

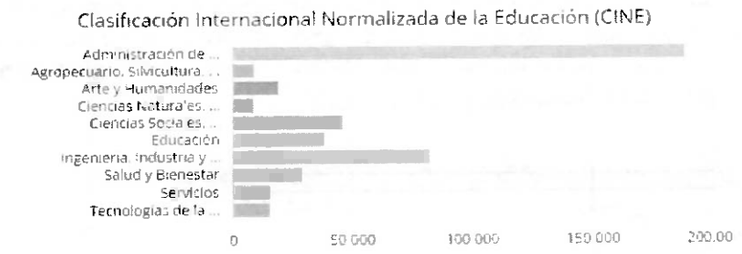
2018:



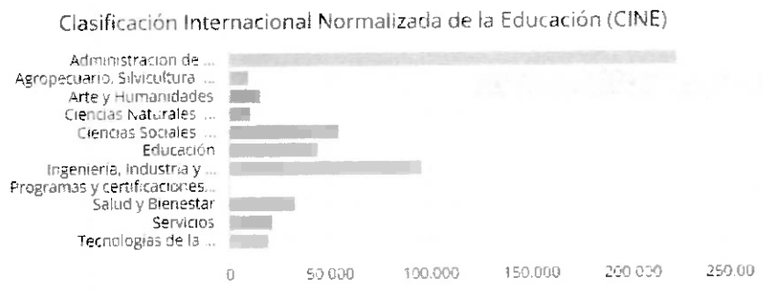
2019:



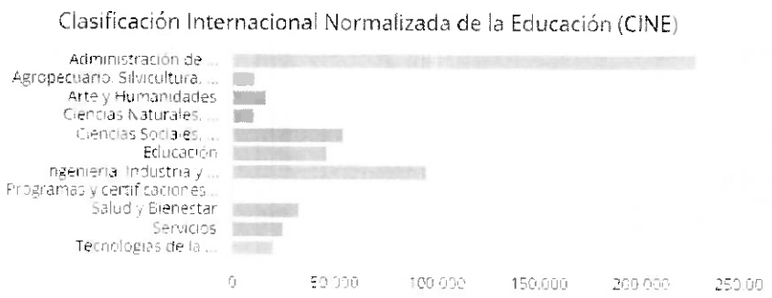
2020:



2021:



2022:



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.

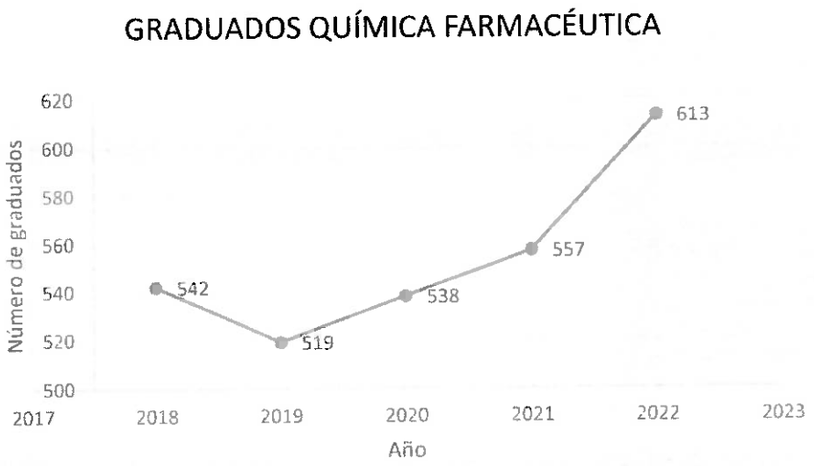
Durante los últimos diez años la industria farmacéutica se ha convertido en una de las industrias más rentables por la necesidad fundamental en la salud, representan aproximadamente el 40% de la cuota de mercado mundial. En Colombia hay 1207 empresas que conforman el subsector Farmacéutico según el RUES (Colombia Productiva, 2019) que generan valores cercanos a los 17.120 puestos de trabajo.

Según el Sistema Nacional de Información de la Educación Superior – SNIES[9] en el periodo de 2018 al 2022, se encuentra un registro de 2769 profesionales graduados en Química Farmacéutica en los programas académicos de las universidades autorizadas por el Ministerio de Educación Nacional, como se puede evidenciar en las bases de datos consolidadas por años para los graduados: https://snies.mineducacion.gov.co/portal/ESTADISTICAS/Bases-consolidadas/



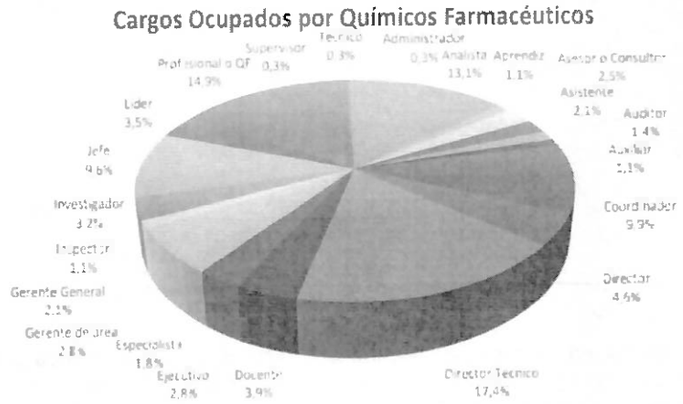
[9] https://snies.mineducacion.gov.co/portal/ESTADISTICAS/Bases-consolidadas/

En la siguiente gráfica se puede observar el número de graduados por año en el periodo mencionado.



Sin embargo, al comparar los indicadores de graduados de química farmacéutica con el total de graduados en el 2022 en Colombia, el total fue de 266,774 personas, en todos los programas académicos de las universidades autorizadas por el Ministerio de Educación Nacional, lo que evidencia que los profesionales graduados en Química Farmacéutica, corresponde al 0,23%, del total de graduados en ese año, indicando que frente a las demás carreras la oferta de esta profesión es reducida.

Los químicos Farmacéuticos pueden desempeñarse en diferentes cargos; a continuación, se ilustran algunos de ellos:



Ahora bien, teniendo en cuenta lo anterior, las posibilidades de vacantes de trabajo para los nuevos profesionales en química farmacéutica tras graduarse de un estudio de pregrado, de acuerdo con la taza de

cotizantes dependientes para el año 2020, según el SNIES[10] está entre el 92 – 100% (tabla), es decir que existe alta probabilidad de vincularse al mercado laboral recién graduados.

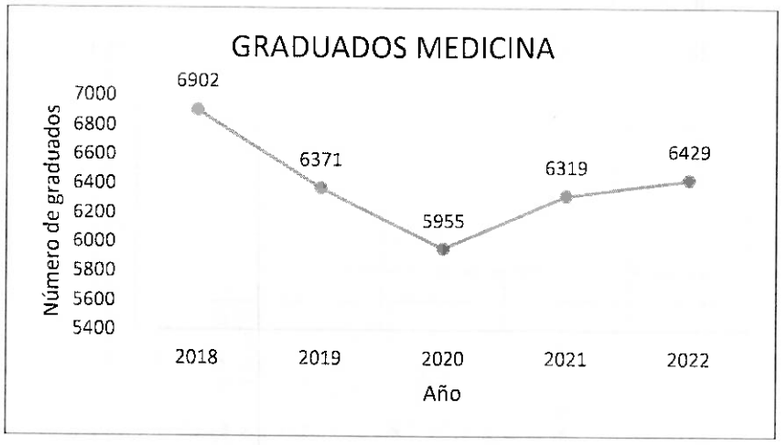
Nota: Los graduados corresponden a los que cotizan como dependientes al Sistema de Seguridad Social Integral

Tasa de cotizantes por programa

Programa	2020-Tasa de cotizantes
102162-QUIMICA FARMACEUTICA	100.0%
105291-QUIMICA FARMACEUTICA	98.3%
455-QUIMICA FARMACEUTICA	98.2%
52163-QUIMICA FARMACEUTICA	100.0%
53511-QUIMICA FARMACEUTICA	92.1%
748-QUIMICA FARMACEUTICA	97.4%

Por otra parte, según el Sistema Nacional de Información de la Educación Superior – SNIES[11] en el periodo de 2018 al 2022, se encuentra un registro de 31976 profesionales graduados en Medicina, en los programas académicos de las universidades autorizadas por el Ministerio de Educación Nacional, como se puede evidenciar en las bases de datos consolidadas por años para los graduados: https://snies.mineducacion.gov.co/portal/ESTADISTICAS/Bases-consolidadas/

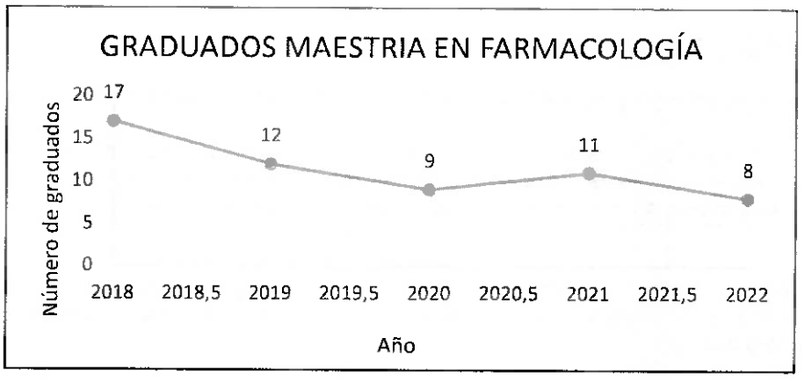
En la siguiente gráfica se puede observar el número de graduados por año en el periodo mencionado.



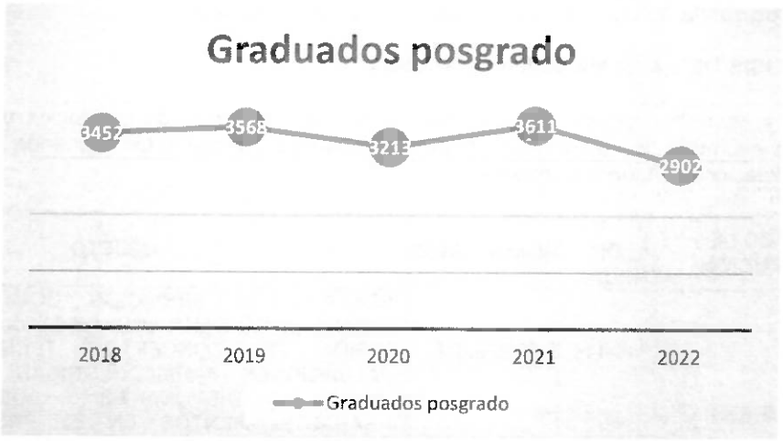
Sin embargo, al comparar los indicadores de graduados de Medicina con el total de graduados en el 2022 en Colombia, el total fue de 266,774 personas, en todos los programas académicos de las universidades autorizadas por el Ministerio de Educación Nacional, lo que evidencia que los profesionales graduados en Medicina corresponden al 2,84%, del total de graduados en ese año, indicando que frente a las demás carreras la oferta de estas profesiones es reducida.

[10] http://bi.mineducacion.gov.co:8380/eportal/web/men-observatorio-laboral/tasa-de-cotizacion-por-programas
11 https://snies.mineducacion.gov.co/portal/ESTADISTICAS/Bases-consolidadas/

La situación con respecto a los profesionales con posgrado de Maestría en Farmacología es considerablemente más reducida, ya que entre el período comprendido entre 2018 y 2022, los graduados fueron tan solo del 57 en todo el país.



Respecto a los profesionales con posgrado en áreas del núcleo básico de conocimientos relacionados con Salud Pública, Química y afines, entre el período comprendido entre 2018 y 2022, los graduados fueron tan solo del 16746. Tal como se puede observar en la siguiente gráfica:



Al compararla con el total de graduados en el periodo 2018-2022 en Colombia, en todos los programas de posgrado académicos de las universidades autorizadas por el Ministerio de Educación Nacional, el total fue de 448.319 personas, lo que evidencia que los profesionales del núcleo básico de conocimientos relacionados con Salud Pública, Química y afines, corresponde al 3.7%, del total de graduados en ese periodo, indicando que frente a los demás posgrados, la oferta de los profesionales de la salud con posgrado, es reducida.

De lo anterior se puede inferir que, en general existe una oferta limitada en el mercado laboral de Profesionales de la salud especializados en las áreas de competencia; en tal sentido, cuando una profesión es altamente demandada y la oferta de profesionales en ese campo es limitada, es probable que los honorarios sean influenciados a la alta dado que los clientes o empleadores estarán dispuestos a pagar más por los servicios

de profesionales escasos debido a la competencia por contratar profesionales con experiencia y experticia. Por lo anterior, se requiere contar con el perfil profesional y pueda cumplir con los requisitos de idoneidad establecidos para la prestación del servicio que se pretende contratar.

9.5 DINÁMICA DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO.

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

El contratista 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 ANALISIS DE LA DEMANDA en el INVIMA

En el año 2023, el Instituto contrató a profesionales bajo la modalidad 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:

N° DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	VALOR MENSUAL	HONORARIOS	OBJETO
326- 2023	6 MESES	$5.946.446	$ 35.678.676	PRESTAR LOS SERVICIOS COMO PROFESIONAL ESPECIALIZADO PARA APOYAR TÉCNICAMENTE, EN LA EMISIÓN DE CONCEPTOS TECNICOS DE LAS EVALUACIONES FARMACOLOGICAS, MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES Y LOS TRÁMITES DE DESABASTECIMIENTOS EN EL PROCESO DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS EN LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA.
327- 2023	6 MESES	$5.946.446	$ 35.678.676	PRESTAR LOS SERVICIOS COMO PROFESIONAL ESPECIALIZADO PARA APOYAR TÉCNICAMENTE, EN LA EMISIÓN DE CONCEPTOS TECNICOS DE LAS EVALUACIONES FARMACOLOGICAS, MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES Y LOS TRÁMITES DE DESABASTECIMIENTOS EN EL PROCESO DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS EN LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA.

588- 2023	4 MESES	$5.521.564	$ 22.086.256	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES, ESPECIALIZADOS PARA BRINDAR APOYO EN EL ESTUDIO DE LAS SOLICITUDES TRÁMITES DE VITALES NO DISPONIBLES Y TRÁMITES ASOCIADOS QUE DEBEN SER SOMETIDOS A ESTUDIO Y CONCEPTOS POR PARTE DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE COMISIÓN REVISORA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA

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

Las tarifas por concepto de honorarios en el INVIMA para el presente año están estipuladas en la Resolución 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.

9.7 ANALISIS DE LA DEMANDA EN OTRAS ENTIDADES

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

NO. DE CONTRATO	CONTRATANTE	OBJETO	PLAZO DE EJECUCIÓN	VALOR MENSUAL	TOTAL
SPA-DIA-OFN-1030-SEM2-2023	INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO - ICA	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO PARA APOYAR LAS ACTIVIDADES A CARGO DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA DE INOCUIDAD E INSUMOS VETERINARIOS EN OFICINAS NACIONALES.	6 MESES	$ 5.377.777	$ 32.266.667
182-CPSP-2023	HOSPITAL SAN RAFAEL DE EL ESPINAL TOLIMA E.S.E.	CONTRATAR LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES DE UN QUÍMICO FARMACÉUTICO PARA EL HOSPITAL SAN RAFAEL DE EL ESPINAL TOLIMA E.S.E.	1 MES	$ 2.000.000	$ 2.000.000
CD-SSD-3723-2023	GOBERNACIÓN DEL DEPARTAMENTO ARCHIPIELAGO DE SAN ANDRES PROVIDENCIA Y SANTA CATALINA	PRESTAR SUS SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO Y ESPECIALISTA EN GESTIÓN PÚBLICA, PARA EL APOYO EN LA FISCALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE INSPECCIÓN Y VIGILANCIA DE ESTABLECIMIENTOS DE INTERÉS SANITARIO DEL	4 MESES	$ 8.799.929	$ 35.199.716

NO. DE CONTRATO	CONTRATANTE	OBJETO	PLAZO DE EJECUCIÓN	VALOR MENSUAL	TOTAL
		PROYECTO FORTALECIMIENTO DE LA AUTORIDAD SANITARIA DE LA SECRETARÍA DE SALUD.			
CONT,242-2023	E.S.E. HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN VICENTE DE PAUL	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO PARA EL APOYO A LA GESTIÓN ADMINISTRATIVA Y OPERATIVA EN LA UNIDAD FUNCIONAL FARMACIA PARA LA E.S.E.	3 MESES	$ 5.600.000	$ 16.800.000
SPA-DIA-OFN-1030-SEM2-2023	INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO - ICA	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO PARA APOYAR LAS ACTIVIDADES A CARGO DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA DE INOCUIDAD E INSUMOS VETERINARIOS EN OFICINAS NACIONALES.	6 MESES	$ 5.377.777	$ 32.266.667
182-CPSP-2023	HOSPITAL SAN RAFAEL DE EL ESPINAL TOLIMA E.S.E.	CONTRATAR LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES DE UN QUÍMICO FARMACÉUTICO PARA EL HOSPITAL SAN RAFAEL DE EL ESPINAL TOLIMA E.S.E.	1 MES	$ 2.000.000	$ 2.000.000
CD-SSD-3723-2023	GOBERNACIÓN DEL DEPARTAMENTO ARCHIPIELAGO DE SAN ANDRES PROVIDENCIA Y SANTA CATALINA	PRESTAR SUS SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO Y ESPECIALISTA EN GESTIÓN PÚBLICA, PARA EL APOYO EN LA FISCALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE INSPECCIÓN Y VIGILANCIA DE ESTABLECIMIENTOS DE INTERÉS SANITARIO DEL PROYECTO FORTALECIMIENTO DE LA AUTORIDAD SANITARIA DE LA SECRETARÍA DE SALUD.	4 MESES	$ 8.799.929	$ 35.199.716
CONT,242-2023	E.S.E. HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN VICENTE DE PAUL	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO PARA EL APOYO A LA GESTIÓN ADMINISTRATIVA Y OPERATIVA EN LA UNIDAD FUNCIONAL FARMACIA PARA LA E.S.E.	3 MESES	$ 5.600.000	$ 16.800.000

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 minina 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. CONCLUSIONES:

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

Atentamente,

Firma: _____
Nombre: SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Cargo: Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

INVIMA
Oficina Asesora de Planeación
Visto bueno Inversión
OAP-PN-TC292-A466

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: Juan Camilo Tarazona Osorio – Profesional Universitario- Grupo Legal de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	Revisó: Ana Carolina Robles Tolosa - Contratista Grupo de Gestión Contractual Jorge William Gil Villegas – Profesional Universitario del Grupo de Gestión Contractual (Analista del Sector)	
Aprobó: Gloria Cecilia Peñuela Sanchez Coordinadora del Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	Aprobó: Adriana del Pilar Botia Rodriguez – Profesional Especializado con Asignación de funciones de Coordinación del Grupo de Gestión Contractual	Katherine Johanna Gutiérrez Triana Jefe de Oficina Asesora de Planeación

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.389

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

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

OBJETO CONTRACTUAL	MODALIDAD DE SELECCIÓN	VALOR PLANEADO	VALOR A CONTRATAR SEGÚN ESTUDIO PREVIO	RUBRO O PROYECTO DE INVERSIÓN
PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA LA EVALUACION FARMACOLOGICA Y FARMACEUTICA DE LA INFORMACION CON RESPECTO A LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS TRÁMITES DE REGISTROS SANITARIOS, MODIFICACIONES, Y PRECONCEPTOS TECNICO DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA.ID741	Contratación Directa	33.132.000,00	33.132.000,00	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.18 de enero de 2024

Adriana del Pilar Botia Rodriguez

Elaboró: Nancy Rocio Silva Olarte NRS

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL
Invima	SOLICITUD DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL	
	Código: GAD-GCT-FM25	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01

3000 - 164 - 2024

PARA: Marlon Simon Ortega Ordosgoitia

Coordinador Grupo Financiero y Presupuestal

ASUNTO: Solicitud Disponibilidad Presupuestal

TIPO DE CDP: INICIAL [X] ADICIÓN [ ]

FECHA: 2024-01

Por el presente le solicito expedir certificado de disponibilidad presupuestal y/o registro presupuestal por la suma de NOVECIENTOS SESENTA MILLONES OCHOCIENTOS VEINTIOCHO MIL PESOS M/CTE ($ 960,828,000) incluidos impuestos, tasas y demás contribuciones de ley a que haya lugar. No aplica IVA. Para respaldar PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA LA EVALUACION FARMACOLOGICA Y FARMACEUTICA DE LA INFORMACION CON RESPECTO A LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS TRAMITES DE REGISTROS SANITARIOS MODIFICACIONES, Y PRECONCEPTOS TECNICO DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS 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	az_ Gestionar la expedicion de Registros Sanitarios de los productos competencia del Invima	1903009 Servicio de registro sanitario	100	Propios	20	$ 960.828.000,00
		TOTAL :	100			$ 960.828.000,00

PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:

PRESUPUESTO	CONCEPTO	%	VALOR
Funcionamiento			

INVIMA
Oficina Asesora de Planeación
Visto bueno Inversión

325ZA.
316ZA.

NOMBRE	SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Cargo	Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos
Dependencia	Direccion de Medicamentos y Productos Biológicos

NOMBRE	SANDRA PATRICIA GÓMEZ MONTOYA
	Secretaria General (E)

La presente solicitud de CDP corresponde expresamente para la celebración de los contratos con el objeto relacionado a continuación.

PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA LA EVALUACION FARMACOLOGICA Y FARMACEUTICA DE LA INFORMACION CON RESPECTO A LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS TRÁMITES DE REGISTROS SANITARIOS, MODIFICACIONES, Y PRECONCEPTOS TECNICO DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA.

Correspondiente a los siguientes contratistas.

TICKET	NOMBRE
5990	VIVIANA MARCELA CASTRO CALDERON
6267	BERTHA CAROLINA CASTAÑEDA GUERRERO
6268	DIANA PAOLA VELASQUEZ VARGAS
6269	NASLY LILIYIBETH ENDO NAVARRO
6270	JUAN SEBASTIAN CASTAÑEDA GERENA
6271	ESTEFANY ARIAS QUIROZ
6272	SANDRA JUDITH MONRROY CARDENAS
6273	KARINA MILENA ARTETA ALBA
6274	MARIA CRISTINA DPINO FRANCO
6275	JUAN CARLOS PAEZ LEMUS
6278	DAVID GUISSEPPE AREVALO GOMEZ
6287	MARÍA FERNANDA GALVIS CUELLAR
6288	IVAN ARTURO GUERRERO CRUZ
6289	DIEGO ALCIBIADES RODRIGUEZ BELTRAN
6290	LUCY ANDREA BAUTISTA
6291	KAREN PINZON NAVARRO
6292	MARIBEL MEJIA ORTIZ
6293	RUBIELA PACANCHIQUE
6294	LAURA INES MEJIA CAMPILLO
6295	JOSE ANTONIO ESPINOSA
6307	PABLO ANDRES LÓPEZ BERNAL
6308	ELÍAS DAVID BENJUMEA GUZMÁN
6309	LEYDY MARCELA GAITAN NARANJO
6310	IVONNE MARITZA ORGANISTA INSUASTI
6311	SILVIA JULIANA VERA CALA
6312	ANDREA MILENA MADERA AREVALO
6313	CAROLINA TORREGROSA ROMERO
6314	RHAISSA GIANNINA LOPEZ MALDONADO
6315	CLAUDIA SOFIA GORDILLO SOCHA

Aprobados y firmados con el objeto igual en cada carpeta.

Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante

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

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

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

Numero:	31624	**Fecha Registro:**	2024-01-12	**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:	960 828 000,00	**Valor Total Operaciones:**	0.00		**Valor Actual.:**	960 828 000,00	**Saldo x Comprometer:**	960 828 000.00	**Vr. Bloqueado**	0.00	

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL				AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS			
Número:	32724	**Fecha Registro:**	2024-01-12	**Número**		**Modalidad de contratación:**	**Tipo de contrato:**

ITEM PARA AFECTACION DE GASTO

DEPENDENCIA	POSICION CATALOGO DE GASTO	FUENTE	RECURSO RECURSO	SITUAC.	FECHA OPERACION	VALOR INICIAL	VALOR OPERACION	VALOR ACTUAL	SALDO X COMPROMETER	VALOR BLOQUEADO
19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA	C-1903-0300-11-20201C-1903009-02 ADQUIS DE BYS - SERVICIO DE REGISTRO SANITARIO - 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:	960.828.000,00	0,00	960.828.000.00	960 828 000,00	0.00

Objeto:	RESPALDAR LA PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES PARA LA EVALUACION FARMACOLOGICA Y FARMACEUTICA DE LA INFORMACION CON RESPECTO A LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS TRAMITES DE REGISTROS SANITARIOS

Firma Responsable

Bogotá D.C. enero 2024

Señora
MARIBEL MEJIA ORTIZ
Ciudad

Asunto: Invitación a presentar propuesta

Cordial saludo.

De conformidad con lo establecido en el artículo 13 de la Ley 80 de 1993 y el artículo 845 del Código de Comercio, mediante la presente me permito solicitar propuesta para la prestación de servicios ***profesionales y/o de apoyo a la gestión*** que a continuación se relacionan.

Objeto:

PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA LA EVALUACION FARMACOLOGICA Y FARMACEUTICA DE LA INFORMACION CON RESPECTO A LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS TRÁMITES DE REGISTROS SANITARIOS, MODIFICACIONES, Y PRECONCEPTOS TECNICO DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS 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. Realizar evaluación técnica especializada de los documentos aportados por el interesado para la obtención de las evaluaciones farmacológicas o farmacéuticas y trámites asociados, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes y atendiendo el plan de trabajo asignado para el cumplimiento de las metas POA de la dependencia.
2. Elaborar preconceptos y conceptos técnicos de estudios y protocolos de biodisponibilidad y bioequivalencia para los trámites de registros sanitarios y trámites asociados.
3. Construir el agendamiento de solicitudes que requieren conceptos de las salas especializadas de la comisión revisora.
4. Proyectar los actos administrativos de las solicitudes de modificaciones de estudios de bioequivalencia, insertos e información para prescribir para los trámites de registros sanitarios y trámites asociados.
5. Participar activamente en la implementación de proyectos, guías, formatos, bases de datos, análisis normativos asignadas a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, y apoyo en la implementación de proyectos, de conformidad con las normas vigentes relacionadas con el objeto contractual.
6. Asistir y asesorar desde su área de conocimiento en las reuniones internas o externas que le sean indicados por el supervisor del contrato, atendiendo en todos los casos los lineamientos de la entidad.
7. Participar en la elaboración de reglamentos técnicos y normalización relacionados con las Salas Especializadas de la Comisión Revisora que se relacionen con los productos competencia de esta Dirección.
8. Actualizar las bases de datos y demás sistemas de información con los que la Dependencia cuenta para registrar la información relacionada con los trámites.

Asistir al Grupo de Apoyo a Salas especializadas de la Comisión Revisora en las demás actividades que tengan relación con el objeto contractual y sean requeridas por el supervisor.

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 estos 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 (6) seis meses, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del respectivo contrato.

Presupuesto

El presente contrato se financiará con cargo al presupuesto de la vigencia 2024 Para el efecto, la entidad estima como valor del contrato la suma de **TREINTA Y TRES MILLONES CIENTO TREINTA Y DOS MIL PESOS MCTE ($33.132.000)** incluidos impuestos, tasas y demás contribuciones de ley a que haya lugar. No aplica IVA.

Forma de Pago

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

Mensualidades vencidas, por un valor de **CINCO MILLONES QUINIENTOS VEINTIDOS MIL PESOS MCTE ($5.522.000)** 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"* o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen.

Presentación de propuesta:

Para la prestación efectiva del servicio, se requieren los siguientes requisitos de idoneidad y experiencia, los cuales deberán ser debidamente acreditados como anexos, en la propuesta presentada:

- **Requisitos de Idoneidad:**

Título Profesional en Química Farmacéutica.
Título de posgrado en la modalidad de Especialización en Ciencias Farmacéuticas, Farmacovigilancia, Tecnología farmacéutica, Farmacología, Calidad y/o Producción farmacéutica, Sistemas de Gestión de Calidad, Desarrollo de Productos, Salud Publica, Toxicología, Auditoria o Administración en Salud, Epidemiología, Fármaco-economía, Políticas y regulación de Medicamentos, Bioquímica o Biotecnología.

- **Requisitos de experiencia**:

El contratista debe contar con doce (12) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes áreas: Procesos de almacenamiento, adquisición, investigación, diseño, desarrollo, estabilidad, validaciones, preparación, producción, aseguramiento, inspección, garantía o control de calidad, regulación y asuntos normativos, farmacovigilancia, dirección técnica, análisis químico, cumplimiento y mantenimiento de buenas prácticas de manufactura o elaboración, seguimiento terapéutico, y vigilancia de los procesos y productos relacionados con el campo profesional de la Química farmacéutica. **Equivalencias**: Aplicaran las equivalencias contenidas en el articulo 5 de la Resolución No. 2023048825 del 13 octubre del 2023.

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

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

16. Certificado de consulta de antecedentes Registro de Deudores Alimentarios Morosos REDAM
17. Pantallazo Certificado de Portal Anticorrupción de Colombia (PACO)

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

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

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 2024 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 Medicamentos y Productos Biológicos
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Gpeñuelas
Revisó:Rlagos

Bogotá D.C. enero 2024

Doctora
SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Ciudad

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 LA EVALUACION FARMACOLOGICA Y FARMACEUTICA DE LA INFORMACION CON RESPECTO A LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS TRÁMITES DE REGISTROS SANITARIOS, MODIFICACIONES, Y PRECONCEPTOS TECNICO DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS 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. Realizar evaluación técnica especializada de los documentos aportados por el interesado para la obtención de las evaluaciones farmacológicas o farmacéuticas y trámites asociados, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes y atendiendo el plan de trabajo asignado para el cumplimiento de las metas POA de la dependencia.
2. Elaborar preconceptos y conceptos técnicos de estudios y protocolos de biodisponibilidad y bioequivalencia para los trámites de registros sanitarios y trámites asociados.
3. Construir el agendamiento de solicitudes que requieren conceptos de las salas especializadas de la comisión revisora.
4. Proyectar los actos administrativos de las solicitudes de modificaciones de estudios de bioequivalencia, insertos e información para prescribir para los trámites de registros sanitarios y trámites asociados.
5. Participar activamente en la implementación de proyectos, guías, formatos, bases de datos, análisis normativos asignadas a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, y apoyo en la implementación de proyectos, de conformidad con las normas vigentes relacionadas con el objeto contractual.
6. Asistir y asesorar desde su área de conocimiento en las reuniones internas o externas que le sean indicados por el supervisor del contrato, atendiendo en todos los casos los lineamientos de la entidad.
7. Participar en la elaboración de reglamentos técnicos y normalización relacionados con las Salas Especializadas de la Comisión Revisora que se relacionen con los productos competencia de esta Dirección.
8. Actualizar las bases de datos y demás sistemas de información con los que la Dependencia cuenta para registrar la información relacionada con los trámites.

9. Asistir al Grupo de Apoyo a Salas especializadas de la Comisión Revisora en las demás actividades que tengan relación con el objeto contractual y sean requeridas por el supervisor.

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 seis (06) meses, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento, ejecución y suscripción del acta de inicio.

Presupuesto

El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **TREINTA Y TRES MILLONES CIENTO TREINTA Y DOS MIL PESOS M/CTE ($33.132.000)** incluidos impuestos, tasas y demás contribuciones de ley a que haya lugar. No aplica IVA.

Forma de Pago

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

MENSUALIDADES VENCIDAS, por un valor de **CINCO MILLONES QUINIENTOS VEINTIDOS MIL PESOS M/CTE ($5.522.000)** 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. 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.

Presentación de propuesta

Requisitos de Idoneidad: Título profesional en Química Farmacéutica o Medicina.

Título de posgrado en la modalidad de Especialización en Ciencias Farmacéuticas o Salud Publica y Seguridad Social, o Ciencias Biológicas en Farmacología, Farmacología, o Epidemiologia, o Auditoria en Salud, Calidad, Química, Química de Productos Naturales, Bioquímica, Farmacocinética, Biología Molecular, Toxicología, Gerencia Integral de servicios de salud, o Derecho médico.

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

Química farmacéutica, medicina general, o médico auditor, o manejo de casos clínicos, o consulta externa, o prevención y manejo de enfermedades, o principios activos de medicamentos o evaluación de medicamentos, o procesos de manejo, almacenamiento, fabricación, operación, funcionamiento, o evaluación de aspectos de calidad, seguridad, eficacia, estabilidad, o desarrollo de productos y/o metodologías de análisis, o utilización de los medicamentos y/o productos biológicos.

Equivalencias: Aplican las equivalencias contenidas en el artículo 5 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". Conforme a los requisitos de idoneidad y experiencia relacionados.

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

MARIBEL MEJIA ORTIZ

La República de Colombia
Y en su nombre

El Instituto Parroquial
Jesús de la Buena Esperanza
Bello

Reconocido mediante Personería Jurídica 42383 del 19 de noviembre de 1996, y autorizado por la Secretaría de Educación Departamental, según Resolución 003958 del 22 de noviembre de 1989 y Resolución Departamental 008965 del 21 de junio de 1994.
Confiere a:

MARIBEL MEJIA ORTIZ
Identificada con T.I. 840107-02819 de Bello

Por razón de haber cursado y aprobado los estudios correspondientes al nivel de Educación Media Académica, según los planes y programas de estudio vigente, le confiere el título de:

Bachiller Académico

En testimonio de lo cual se expide el presente Diploma a 1 de diciembre de 2000

Rector

Secretaria

Anotado en el libro de actas 7 Folio 42 De orden 197

Registro del diploma Libro 1 Folio 118 Fecha 1 de diciembre de 2000

Nº 0297 Dado en Bello, a 1 de diciembre de 2000

1803

LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA

PERSONERÍA JURÍDICA LEY 71 DE 1878 DEL ESTADO SOBERANO DE ANTIOQUIA Y LEY 153 DE 1887

EN ATENCIÓN A QUE

MARIBEL MEJÍA ORTIZ

IDENTIFICADA CON CÉDULA DE CIUDADANÍA 43970665

HA COMPLETADO TODOS LOS REQUISITOS QUE LOS ESTATUTOS UNIVERSITARIOS EXIGEN PARA OPTAR AL TÍTULO DE

QUÍMICA FARMACÉUTICA

LE EXPIDE EL PRESENTE DIPLOMA, EN TESTIMONIO DE ELLO, SE FIRMA EN MEDELLÍN REPÚBLICA DE COLOMBIA, EL 26 DE AGOSTO DE 2013

Libro 76 Folio 138-1654 del 26 de agosto de 2013

ALBERTO URIBE CORREA
RECTOR

LUQUEGI GIL NEIRA
SECRETARIO GENERAL

69062

PEDRO JOSÉ AMARILES MUÑOZ
DECANO

GOBERNACION DE ANTIOQ
SECRETARÍA SECCIONAL DE SALU
Y PROTECCION SOCIAL
Reconocimiento este Título
para todos los Efectos Legales
RESOLUCION Nº 5-5281
MEDELLIN 30 AGO 2013

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA

1803

PERSONERÍA JURÍDICA LEY 71 DE 1878 DEL ESTADO SOBERANO DE ANTIOQUIA Y LEY 153 DE 1887

ACTA DE GRADUACIÓN 90437

Libro 76 Folio 1284-1654 del 26 de agosto de 2013

DEPENDENCIA: FACULTAD DE QUÍMICA FARMACEUTICA
APROBACIÓN DEL PROGRAMA: Consejo Académico 0148 del 04 de agosto de 1999
PROGRAMA: QUÍMICA FARMACÉUTICA

El 26 de agosto de 2013 se reunieron las Directivas de la Universidad de Antioquia, con el propósito de conferir el título de :

QUÍMICA FARMACÉUTICA

A

MARIBEL MEJÍA ORTIZ

IDENTIFICADA CON CEDULA DE CIUDADANÍA 43970665

El Secretario de la ceremonia leyó la providencia por la cual el Señor Vicerrector de Docencia autorizó esta graduación. A continuación el Presidente de la ceremonia tomó al graduando el juramento correspondiente y procedió a la entrega del Diploma y el Acta de Grado

En constancia se firma esta acta en la ciudad de Medellín, Republica de Colombia.

ALBERTO URIBE CORREA
RECTOR

LUIS QUEGI GIL NEIRA
SECRETARIO GENERAL

PEDRO JOSÉ AMARILES MUÑOZ
DECANO

Libertad y Orden

REPUBLICA DE COLOMBIA
Ministerio de la Protección Social
Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia



Registro Profesional No
01.90437.280613.5948

MARIBEL MEJIA ORTIZ
C.C. 43.970.665 MEDELLIN.

Acta de Grado No. 90437 Fecha 26/09/2013.

Universidad: '01 Fecha de Expedicion 21/09/2014

Esta Registro Profesional acredita al titular para el ejercicio de la Química Farmacéutica de conformidad con la Ley 23 de 1962, Ley 212 de 1995 y el Decreto 1945 de 1996

FIRMA PRESIDENTE

ReTHUS

A continuación diligencie la identificación o nombre y apellido de la persona a consultar en el Registro Unico Nacional de Talento Humano en Salud.

Tipo de Identificación *

Cedula de Ciudadania

Número de Identificación *

43970665

Primer Nombre

Maribel

Primer Apellido

Mejia

Confirme los números de la Imagen *



Cambiar

3554

Limpiar

Resultado General -2024-01-05→8:01:36 AM -2024-01-05→8:54:55 AM -2024-01-05→9:26:22 AM -2024-01-05→9:37:12 AM -2024-01-05→11:40:06 AM -2024-01-05→12:24:23 PM -2024-01-05→12:46:06 PM -2024-01-05→3:28:48 PM

Tipo Identificación	Nro. Identificación	Primer Nombre	Segundo Nombre	Primer Apellido	Segundo Apellido	Estado Identificación:
CC	43970665	MARIBEL		MEJIA	ORTIZ	Vigente

De conformidad con los artículos 100 y 101 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) MARIBEL MEJIA ORTIZ identificado(a) con CC 43970665 registra La siguiente información:

2024-01-05→3:28:48 PM ✓

Información Académica

Tipo Programa	Origen Obtención Título	Profesión u Ocupación	Fecha inicio ejercer Acto Administrativo	Acto Administrativo	Entidad Reportadora
UNV	Local	Química farmacéutica	2014-09-21		Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia
UNV	Local	Química farmacéutica	2013-08-30	5281	DTS SECRETARIA DISTRITAL DE

La información dispuesta se encuentra en proceso de actualización de conformidad con lo señalado por el Ministerio de Salud y Protección Social. El talento humano en salud puede continuar ejerciendo su profesión u ocupación del área de la salud, presentando los documentos que acreditaron el cumplimiento de los requisitos que se encontraban vigentes (Resolución de autorización de ejercicio en todo el territorio nacional, expedida por este Ministerio o por una Secretaría de Salud, y según la profesión, tarjeta profesional, matrícula profesional, etc.). Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud (ReTHUS).

SISPRO

Dirección:
Carrera 13 # 32-76 (piso 1)
Cundinamarca, Bogotá D.C.
Código Postal: 110311

Horario de atención:
Lunes a viernes 8:00 a.m. a 4:00 p.m. (jornada continua)

Contacto

Teléfono conmutador:
En Bogotá: 601 330 5043 Opción 2
Resto del país: 018000960020 Opción
Correo de notificaciones judiciales:
notificacionesjudiciales@minsalud.gov.co

Términos y condiciones

Bogotá D.C., 28 de diciembre de 2023

CONSTANCIA DE NO SANCIÓN ÉTICA Y ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS

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

HACE CONSTAR:

Que verificada la información 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.

MARIBEL MEJIA ORTIZ
Cédula de ciudadanía No. **43970665**

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 Núñez Parra
Presidente CNQFC
Junta Directiva Nacional
2022-2024

CORPORACIÓN
INTERUNIVERSITARIA
DE SERVICIOS

NIT: 811.003.209-8

LA JEFE DE NOMINA

CERTIFICA:

Que la Señora MARIBEL MEJIA ORTIZ, identificada con CÉDULA DE CIUDADANÍA No. 43.970.665 de Medellín (ANTIOQUIA), se desempeñó como Pasante, con contrato a término fijo inferior a un año desde el día primero (1) de marzo de 2012 hasta el día treinta (30) de diciembre de 2012.

la Señora MARIBEL MEJIA ORTIZ tuvo otros contratos de trabajo con la Corporación que se cumplieron en las siguientes fechas

1. Desde el 08 de febrero de 2011 hasta el 07 de diciembre de 2011

Funciones:

- Realizar revisión general de los principales parámetros de control de calidad aplicados a los productos biológicos y biotecnológicos aprobados para el uso por el INVIMA, según entidades internacionales.
- Conocer los principios de las técnicas analíticas usadas en el control de calidad de los productos Biológicos y biotecnológicos y las metodologías analíticas destinadas a los mismos.
- Conocer las metodologías analíticas aplicadas a los productos biológicos y biotecnológicos de mayor impacto en Colombia.
- Realizar un estudio de costos de las diferentes pruebas analíticas
- Determinar la viabilidad del control de calidad de los productos biológicos y biotecnológicos según las metodologías analíticas planteadas por las farmacopeas oficiales.
- Dar a conocer al personal docente de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Alimentarias los avances relacionados con el proyecto, determinando las acciones definidas para la construcción del proyecto

Medellín, 23 de agosto de 2023

Cordialmente,

Laura Rios R

LAURA RIOS RIOS
Jefe de Nómina

EL HOSPITAL CON ALMA
Pablo Tobón Uribe

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE RELACIONES HUMANAS

HACE CONSTAR QUE:

La señora **MARIBEL MEJÍA ORTIZ,** con cedula de ciudadanía 43970665, laboró en nuestra Institución bajo la modalidad de contrato de aprendizaje desde el 22 de febrero de 2013 hasta el 21 de agosto de 2013.

Se desempeñó en el cargo de: Estudiante en Práctica.

La presente constancia se expide por solicitud personal de la señora Mejía Ortiz y para fines que interesan a la misma.

Medellín, 4 de octubre de 2013.

NORA LYA SALAZAR BAENA
Jefe Departamento Relaciones Humanas

Jaqueline Perez

No. 030296

LA DIRECTORA DE RELACIONES LABORALES DE LA FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA

CERTIFICA:

Que la señora **MARIBEL MEJIA ORTIZ** identificada con la cédula de ciudadanía número **43.970.665** expedida en Medellin, laboró en nuestra institución desde el día 3 de Diciembre de 2013 hasta el día 1 de Mayo de 2014 con un contrato de trabajo a término fijo.

La señora **MARIBEL MEJIA ORTIZ** se desempeñó en el cargo de QUIMICA FARMACEUTICA en el área de Farmacia FCV de la Fundacion Cardiovascular de Colombia.

Se expide a solicitud de la interesada, en el municipio de Floridablanca(Santander) a los diecinueve (19) días del mes de Agosto de 2023.

Atentamente,

FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA
RELACIONES LABORALES

ALICIA PABON SALAZAR
Directora Relaciones Laborales

UNIDOSSIS
SANTANDER S.A.S.
Salud a su medida

V

UNIDOSSIS SANTANDER S.A.S.

CERTIFICA:

Que la señora **MARIBEL MEJIA ORTIZ**, identificado con cédula de ciudadanía número 43.970.665 de Medellín, laboró en nuestra Empresa desde el 2 de mayo de 2014 hasta el 15 de julio de 2015, en el cargo de **QUIMICO DE PRODUCCION,** desempeñando las siguientes funciones:

-Elaborar mezclas de nutrición parenteral

-Elaboración de mezclas estériles y no estériles medicamentosas

-Realizar el proceso de control de calidad de producto terminado

La presente certificación se expide a INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS INVIMA y se firma en la ciudad de Bucaramanga, a los nueve (9) días del mes de agosto de Dos mil veintitrés (2023).

La información de la presente certificación puede ser confirmada telefónicamente al número (60)(7)6475609.

Atentamente,

UNIDOSSIS
SANTANDER S.A.S.

YAQUELINE CASTRO
Talento Humano
UNIDOSSIS SANTANDER S.A.S.

RH 23-395

Señores:

Instituto Nacional De Vigilancia De Alimentos y Medicamentos Invima.

Ciudad

*La Clínica Materno Infantil San Luis certifica, que la señora **Maribel Mejía Ortiz** identificada con Cédula de Ciudadanía No. **43.970.665** de Antioquia (Medellín), laboro con nuestra institución mediante contrato de trabajo a término fijo superior a un año desde 13 de junio de 2016 hasta el 21 de diciembre del 2018, desempeñando el cargo de **Químico Farmacéutico Asistencial,** en el área de **Proceso Farmacéutico**, desempeñando las siguientes funciones:*

1.Cumplir con las disposiciones definidas en instructivos, protocolos, manuales y guías de la organización.
2.Realizar todas las actividades dispuestas por la normatividad vigente como jefe de control de calidad y en caso de ausencia del director técnico principal del proceso de producción de aire medicinal en sitio por compresor, deberá ejercer sus funciones y se contratará jefe de control de calidad suplente.
3.Producción de oncología y nutriciones parenterales, para su respectivo diligenciamiento de la orden de producción y envío a la central de mezclas unidossis.
4.Validación de protocolos de pacientes de oncología.
5.Apoyo en las eventualidades presentes durante el día en el proceso.
6.Liderar el programa de farmacovigilancia de la institución.
7.Apoyo en asistencia de comités programados por la institución.
8.Elaboración de informe de medicamentos de control especial para la secretaria de salud.

9.Facilitador del comité de farmacia y terapéutica.
10.Desarrollar y apoyar el proceso sismed de acuerdo a la normatividad de regulación de precios y precios techo y realizar una revisión periódica
mensual de control
11.Apoyo en los mipres, en cuanto al diagnóstico y diligenciamiento por parte del cuerpo médico y enfermería.
12.Apoyo a la subdirección servicio farmacéutico en conceptos técnicos de inclusión y exclusión al catálogo de icosalud.
13.Asesoría farmacéutica al cuerpo médico y enfermería.
14.Supervisión en la relación del aprovechamiento de medicamentos oncológicos.
15.Apoyo al sistema de gestión de calidad del proceso farmacéutico.
16.Apoyo a las auditorias programadas por el área de calidad.
17.Participar en los programas de capacitación y cuando lo requiera en el proceso.
18.Realizar todas las actividades dispuestas por la normatividad vigente, en caso de ausencia del director técnico principal del proceso de producción de aire medicinal en sitio por compresor.

Expedimos la siguiente certificación en Bucaramanga a los (09) días del mes de agosto de 2023, a solicitud del interesado(a).

Cordialmente,

JOHANNA RUEDA VARGAS
Subdirectora Desarrollo del Talento Humano

Bucaramanga, 9 de agosto de 2023

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Medellín, Antioquia

CENTRO NACIONAL DE ONCOLOGÍA S.A. – EN LIQUIDACIÓN certifica que la profesional **MARIBEL MEJIA ORTIZ**, identificada con cédula de ciudadanía 43.970.665 de Medellín, laboró en la empresa desde el 26 de diciembre de 2018 hasta el 13 de Noviembre de 2019, desempeñándose en el cargo de **DIRECTORA NACIONAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS**, desarrollando las siguientes funciones:

- Liderar los servicios farmacéuticos tanto las sedes ambulatorias (5) como de las dos sedes Hospitalarias (2)
- Planear, organizar, dirigir y controlar las actividades e intervenciones de tipo técnico, científico y administrativo necesarias para garantizar el acceso de los usuarios de la institución a los medicamentos y dispositivos Biomédicos requeridos como parte del tratamiento de salud, garantizando la oportunidad y continuidad en el suministro de estos en las diferentes sedes.
- Liberación de Productos elaborados en la central de mezclas.
- Autorizar el uso de medicamentos de conformidad con las normas técnicas aplicables
- Autorizar el retiro de producto farmacéutico a requerimiento.
- Gestión y control de Licencias, Permisos, vacaciones del personal a cargo
- Asignar funciones, evaluación y seguimiento del personal a su cargo

La presente información podrá ser corroborada y ampliada en el teléfono 3124014529, o al correo electrónico jaime.celis@centronacionaldeoncologia.com

En constancia se firma a los nueve (09) días del mes de agosto de 2023.

Atentamente,

MARLY ROCIO ZUÑIGA AISLANT.
C.C. No.33.198.971. de Magangué
Liquidadora.
CENTRO NACIONAL DE ONCOLOGÍA S.A. – EN LIQUIDACIÓN

Clínica El Rosario
Amor que Acompaña y Servicio que Alivia

Medellín, 09 de agosto de 2023

TALENTO HUMANO CLINICA EL ROSARIO

CERTIFICA

Que la Señora **MARIBEL MEJIA ORTIZ** identificada(o) con cedula de ciudadanía No. 43.970.665, laboró en la institución con un contrato de trabajo a **TERMINO FIJO A UN AÑO**, desde el día 18 de noviembre de 2019 hasta el día 13 de abril de 2021. Desempeñándose en el cargo de **COORDINADORA SERVICIO FARMACEUTICO.**

Entre las funciones principales que desempeñó están las siguientes:

- Profesional en química farmacéutica responsable de planificar, organizar, dirigir, coordinar y controlar los procesos generales y especiales relacionados con la gestión de medicamentos y dispositivos médicos utilizados para la atención de los pacientes en la institución.
- Dirección técnica del servicio y garantizar el cumplimiento de los lineamientos institucionales y normativos con el fin de mantener los estándares de calidad exigidos en el sistema único de habilitación, sistema único de acreditación, otros estándares superiores a implementar en el servicio
- Responsable de la Dirección Técnica de la Central de Mezclas.
- Responsable de la Dirección Técnica de la Central de Gases Medicinales.
- Referente ante la red nacional de Reactivo vigilancia.
- Mantener el sistema de gestión de calidad del servicio farmacéutico.

- En sede Tesoro es el responsable del control de calidad y la liberación del lote aprobado en el proceso de producción de mezclas oncológicas de la central de mezclas.
- En sede Centro es el responsable del control de calidad y la liberación del lote aprobado en el proceso de producción de mezclas parenterales de la central de mezclas.
- Asegurar el buen estado y funcionamiento de los equipos y de las instalaciones e informar sobre las novedades de mantenimiento
- Administrar el talento humano según directrices de gestión del talento humano – centrado en la persona
- Utilizar adecuadamente los recursos asignados.
- Entrenamiento y reentrenamiento de acuerdo con la necesidad de su rol y la de su grupo de trabajo
- Administrar la mejora continua de los procesos del servicio
- Realizar las demás responsabilidades que le sean asignadas por el jefe inmediato acorde a las necesidades del servicio.
- Participar en capacitaciones asignadas por su jefe o programadas en la institución.
- Reportar oportunamente al grupo de trabajo las novedades y desviaciones que se presenten durante el turno o desarrollo de sus actividades
- Garantizar el adecuado diligenciamiento y cumplimiento de todos los registros relacionados con el sistema de gestión de la calidad y gestión del servicio farmacéutico.
- Participar con el análisis de las acciones correctivas, preventivas, y oportunidades de mejora que se requieran en el proceso.
- Garantizar el cumplimiento de las normas y estándares de seguridad definidos para el control de los riesgos identificados en el servicio farmacéutico incluyendo personal vinculado, aprendices, terceros y contratistas
- Realizar los cuadros de turno del personal a su cargo, reporte de novedades administrativas y cumplimiento de las funciones asignadas para cada cargo, evaluación de desempeño y cuadro de vacaciones
- Información Técnica de medicamentos y dispositivos médicos.

- Atención de auditorías internas y externas.
- Realizar la autoevaluación de la normatividad que le aplique al servicio Farmacéutico y actualizarla cada año.
- Brindar asesoría y capacitación permanente al personal a cargo para el desarrollo de las funciones en los procesos del servicio.
- Realizar gestión y análisis de casos de reportes de probables eventos adversos relacionados con los medicamentos, dispositivos médicos y Reactivos de Diagnostico In vitro según la normatividad vigente y lo establecido en el procedimiento institucional.
- Coordinar el comité de farmacia y terapéutica y realizar las sesiones según cronograma institucional, participar en otros comités
- Participar en la investigación de quejas relacionadas con aire medicinal.

- Responsable del plan maestro de validación.
- Liberar lotes de aire medicinal en producción.
- Actualizar los procedimientos escritos u otros documentos según se requiera.

- Verificar el cumplimiento de los requerimientos de las BPM.
- Asegurar que se lleve a cabo la capacitación del personal y que se adapte a los requerimientos.
- Inspeccionar e investigar las desviaciones en la producción, con el fin de controlar los factores que pudieran influir en la calidad de los productos según sea el caso.
- Cumplir con los lineamientos definidos para el ingreso al área de producción, entre otros.
- Participar en la investigación de quejas relacionadas con la producción de medicamentos en la central de mezclas.
- Responsable del plan maestro de validación.
- Asegurar que se lleve a cabo la capacitación del personal y que se adapte a los requerimientos normativos vigentes.
- Actualizar los procedimientos escritos u otros documentos según se requiera.

- Inspeccionar e investigar las desviaciones en la producción, con el fin de controlar los factores que pudieran influir en la calidad de los productos según sea el caso.
- Verificar el cumplimiento de los requerimientos de las BPE.

Se expide la presente constancia por solicitud de la Señora **MARIBEL MEJIA ORTIZ** para fines que interesan a la misma.

Atentamente,

JUAN CARLOS RAMIREZ GONGORA
Director Talento Humano

Medellín, 03 de agosto de 2023

Señores

A QUIEN PUEDA INTERESAR

Ciudad

I.P.S Salud Domiciliaria Integral Salud& S.A.S certifica que la señora **MARIBEL MEJIA ORTIZ** identificada con cédula de ciudadanía No. **43.970.665** de Medellín (Antioquia), laboro en nuestra institución desde el 12 de mayo de 2021 con un contrato de trabajo termino fijo 3 meses, y a partir del 13 de agosto de 2021 con un contrato a término indefinido hasta el 01 de febrero de 2022, se desempeñaba como **DIRECTORA TECNICA DEL SERVICIO FARMACEUTICO,** con funciones como:

- Organizar, dirigir, controlar las actividades del servicio farmaceutico.
- Dirigir y supervisar al personal a cargo, asignar funciones.

Cualquier información con gusto le será atendida en el teléfono 444 07 09 ext. 108, Área de Gestión Humana.

JUANA C. CASTAÑO ESCOBAR
Coordinadora de Gestión Humana

CERTIFICACIÓN N. 1012

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

NIT: 830.000.167-2

CERTIFICA QUE:

De conformidad con los documentos que obran en el archivo de la entidad, se encontró que **MARIBEL MEJÍA ORTIZ,** identificado(a) con cédula de ciudadanía **No. 43.970.665,** suscribió con el **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA** el siguiente (s) contrato (s):

1. CONTRATO DE PRESTACION DE SERVICIOS 1078 DE 2023

OBJETO. PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES EN LAS ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS METAS DEL PLAN OPERATIVO ANUALPOA, A LOS GRUPOS INTERNOS DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS PARA GARANTIZAR LA VIGILANCIA A LOS ESTABLECIMIENTOS COMPETENCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA EN ESPECIAL LA TOMA DE MUESTRAS Y LAS ACCIONES DE INSPECCIÓN QUE SE DERIVEN DEL ANÁLISIS DE RIESGO DEL INSTITUTO Y SOLICITUDES DE LOS INTERESADOS.

FECHA DE INICIO: 01 de septiembre del 2023
FECHA DE TERMINACION SUSCRITA: 22 de diciembre de 2023

VALOR DE CONTRATO: Para todos los efectos legales, el valor total del presente contrato se suscribió por la suma **TRECE MILLONES NOVECIENTOS CUARENTA Y NUEVE MIL SEISCIENTOS SETENTA Y UN PESOS M/CTE. ($13.949.671).**

OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

Obligaciones Generales: 1. Realizar personalmente las actividades para el óptimo cumplimiento contractual. 2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas. 3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ellos. 4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor. 5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo. 6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales. 7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual. 8. Cumplir como contratista independiente con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes. 9. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible. 10. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética vigentes. 11. Recibir y descargar la correspondencia asignada en el aplicativo de correspondencia. 12. Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio. 13. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades. 14. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros. 15. Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado. 16. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa. 17. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho

o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello presente, informar inmediatamente al Invima. 18. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia. 19. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión. 20. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP. 21. Presentar para la suscripción del acta de inicio, el examen pre ocupacional establecido en el artículo 2.2.4.2.2.18. del Decreto 1072 de 2015 y entregar el certificado respectivo en el Grupo de Gestión Contractual. 22. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses. 23. Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato. 24. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

Obligaciones Específicas: 1. Ejecutar las actividades de inspección, vigilancia y control acorde con los planes, programas, proyectos, estrategias e instrumentos del enfoque de vigilancia por gestión de riesgo presentados por las direcciones misionales para los productos de cosméticos, aseo y limpieza, medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico y alimentos. 2. Coadyuvar con las unidades de reacción inmediata que se conformen para mejorar las acciones de inspección, vigilancia y control junto con las autoridades estatales. 3. Contribuir en las actividades de toma de muestras y envío de las mismas a los laboratorios como insumo para el control de calidad de los productos sujetos a la vigilancia y control del Invima. 4. Informar a las Direcciones Misionales las acciones de inspección, vigilancia y control y las medidas sanitarias de seguridad aplicadas. 5. Realizar las visitas de control posterior a las autorizaciones de comercialización otorgadas por la Disciplina de Alimentos y Bebidas. 6. Proyectar las respuestas a las consultas, requerimientos, peticiones, quejas y demás que sean requeridos en el marco del desarrollo del objeto contractual, haciendo uso adecuado del sistema de correspondencia de la entidad, dentro de los términos y plazos establecidos en la normatividad y procedimientos vigentes. 7. Realizar los acompañamientos a otros entes de control, interacción e integración con entes territoriales de salud. 8. Cooperar en la ejecución, desarrollo, seguimiento y comunicación de la gestión del riesgo y de las estrategias orientadas al fortalecimiento de las acciones de inspección, vigilancia y control a nivel territorial. 9. Elaborar los informes sobres las actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes. 10 Contribuir y asistir con sus conocimientos profesionales en las diferentes reuniones, comités técnicos internos, reuniones, análisis de la normatividad y/o propuestas de proyectos normativos relacionados con la Inspección, Vigilancia y Control a cargo de la Dirección de Operaciones Sanitarias, que sean necesarios para la adecuada ejecución del contrato.

Dada en Bogotá D.C., el 15 de diciembre de 2023, a solicitud del (la) interesado (a).

Cordialmente,

ADRIANA DEL PILAR BOTÍA RODRIGUEZ
Asesora de la dirección general con delegación de funciones
del Grupo de Gestión Contractual

Proyectó Alexander Mora Gil
Profesional Universitario

Revisó Nancy Rocio Silva Olarte
Profesional Universitario

OXISALUD
OXIGENO 24 HORAS A DOMICILIO

OXISALUD S.A.S.
NIT.811.013.645-9

CERTIFICA QUE:

El (la) señor (a) **MARIBEL MEJIA ORTIZ**, identificado (a) con cedula de ciudadanía **No. 43.970.665** de Medellín, laboró para esta empresa en los siguientes periodos:

CARGO	PERIODO	TIEMPO LABORADO	TIPO DE CONTRATO
Directora Técnica	08/11/2022 a 12/05/2023	06 Meses Y 04 Días	Término Fijo

Desarrollando dentro de otras, las siguientes funciones:

1. Verificar y asegurar que las áreas se encuentran limpias y organizadas, lo equipos se encuentren limpios y funcionando adecuadamente.
2. Asegurar que se lleven a cabo todas las pruebas y análisis necesarios a los productos por parte del personal
3. Garantizar que las instalaciones y los equipos sean idóneos para los procesos que se desarrollan
4. Velar por que el personal sea idóneo y calificado para el desarrollo de los procesos
5. Velar por el cumplimiento de los parámetros de calidad de los productos
6. Realizar la liberación de los lotes de Gases Medicinales producidos y certificar (en un registro o documento equivalente) que cada lote de producción cumple con las especificaciones establecidas y es apto para el consumo humano.
7. Realizar la aprobación del Oxigeno Liquido Medicinal utilizado para el llenado de lotes medicinales así como aprobar todos los materiales previo a su uso
8. Garantizar que OXISALUD SAS cumple con las disposiciones de las Buenas Prácticas de Manufactura para Gases Medicinales y demostrarlo en las Auditorías, Autoinspecciones programadas (internas) y ante los entes de control.
9. Asegurar la realización periódica de las Autoinspecciones para verificar el cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura de gases medicinales según la reglamentación legal vigente que aplique.
10. Asegurar que se mantengan aprobados y actualizados los procedimientos escritos; incluyendo sus modificaciones; así como las especificaciones de calidad de productos, insumos y materiales
11. Liderar la programación y ejecución de comités para evaluar el mantenimiento del Sistema de BPM para Gases Medicinales.
12. Realizar y/o Asegurar que se mantenga divulgado y socializado el sistema de garantía de calidad de Buenas Prácticas de Manufactura de gases medicinales en la empresa.
13. Asegurar el Mantenimiento del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para la producción de Gases Medicinales.
14. Gestionar comunicaciones y trámites ante el INVIMA, Dirección Seccional de Salud de Antioquia (o demás entes de vigilancia y control), Autoridad Ambiental, Sistema de Reporte de Precios de Medicamentos, con el objetivo de mantener vigente los permisos y requisitos legales relacionados con la reglamentación para medicamentos gaseosos en Colombia así como la reglamentación aplicable a establecimientos farmacéuticos.
15. Asegurar que se promueva la cultura de Calidad y Seguridad en las operaciones de producción de Gases Medicinales.

OXISALUD
OXIGENO 24 HORAS A DOMICILIO

16. Garantizar y asegurar en OXISALUD SAS el cumplimiento de disposiciones normativas y regulatorias en materia de medicamentos con el fin de garantizar el mantenimiento del Registro Sanitario para el Oxigeno Medicinal
17. Realizar y/o Garantizar que sean evaluados, aprobados los registros de lotes. Almacenar los registros de los lotes posteriores a la liberación.
18. Aprobar las especificaciones, instrucciones de muestreo, métodos de pruebas y otros procedimientos de control de calidad que sean requeridos
19. Garantizar que sean realizadas las calificaciones y validaciones apropiadas y requeridas así como el cumplimiento de las actividades de calibración de instrumentos
20. Garantizar la obtención de las Certificaciones asociadas a Oxigeno Medicinal en la empresa.
21. Realizar y/o Garantizar que se desarrollen las actividades necesarias para asegurar el sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión en la empresa
22. Realizar la Verificación de los diferentes documentos incluidos en el SIG garantizando así la idoneidad técnica de los mismos

Motivo de Retiro: **Renuncia Voluntaria**

Lo anterior se expide a los 04 días del mes de Agosto de 2023 a solicitud del (la) interesado en remisión al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos **INVIMA**.

Atentamente

Cristian Corrales

CRISTIAN CORRALES MALAGON
Líder de Gestión Humana y SST
OXISALUD S.A.S.

Yo Maribel Mejía Ortiz

Identificado(a) con cédula 43970665 En mi calidad de:
☐ Servidor público x☐ Contratista ☐ Otro

Cual _____

de la Dependencia / Entidad: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Fecha: 2024-01-22

Declaración de ingreso X☐ 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 especificas 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)

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

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

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

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

Declaro mis conflictos de intereses a continuación:

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

Nombre de la Compañía	Cargo al que pertenezco o pertenecí	Nombre de los productos individuales a mi cargo	Estado de vinculación (Vigente / No vigente)	Fecha Inicio AAAA-MM-DD	Fecha fin AAAA-MM-DD
COMUNIDAD HERMANAS DOMINICAS DE LA PRESENTACIÓN CLINICA EL ROSARIO – SEDE TESORO	DIRECCIÓN TÉCNICA	MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS	No vigente	2019-11-18	2021-04-13
OXISALUD SAS	DIRECCIÓN TÉCNICA	MEDICAMENTOS	No vigente	2022-11-09	2023-05-13
SOSTELI GROUP	ANALISTA MÉDICO	ALIMENTOS, COSMÉTICOS	Vigente	2023-09-18	

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
SALMA MERCADO SALUDABLE	PROPIETARIO	2021-05-20 a 2023-08-30

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 3º de la Ley 1474 de 2011[1], así.

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

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

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

Así mismo, los 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

C.C. No. 43.970.665

Firma y Cédula

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

Yo, Maribel Mejía Ortiz identificado(a) con cédula de ciudadanía No.43970665 expedida en Medellín, 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 médicoquirúrgicos, 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 articulo 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

[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.

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.

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:

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

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

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 22 días del mes de ENERO del 2024.

Firma

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 LA EVALUACION FARMACOLOGICA Y FARMACEUTICA DE LA INFORMACION CON RESPECTO A LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS TRÁMITES DE REGISTROS SANITARIOS, MODIFICACIONES, Y PRECONCEPTOS TECNICO DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS 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 GÓMEZ MONTOYA
Secretaria General (E)

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

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

CERTIFICA

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

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

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

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

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

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

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

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

Dentro del proyecto de inversión *"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 auditorias 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. "Adelantar y gestionar las actividades de apoyo que sean requeridas para efectuar las sesiones de las Salas Especializadas de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos, sala especializada de Medicamentos; Sala especializada de Medicamentos Homeopáticos y sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios, relacionadas con los productos competencia de esta Dirección.
2. Soportar y propender por una gestión eficiente, eficaz y oportuna de los trámites inherentes a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora que se relacionen con los productos competencia de esta Dirección.
3. Proponer y participar en la elaboración de reglamentos técnicos y normalización relacionados con las Salas Especializadas de la Comisión Revisora que se relacionen con los productos competencia de esta Dirección.
4. Pre-evaluación de información relacionada con la seguridad y eficacia de los medicamentos (preconceptos evaluaciones farmacológicas, unificaciones, insertos e información para prescribir-IPP).
5. Realizar el análisis y los reportes de desabastecimientos de medicamentos.
6. Emitir concepto técnico a solicitudes de autorización de vitales no disponibles.
7. Realizar la Pre-evaluación de estudios y protocolos de Biodisponibilidad y Bioequivalencia.
8. Certificar o Renovar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.
9. Proyectar las respuestas de las solicitudes que por razones de su competencia les sean asignadas, tales como derechos de petición y consultas, tutelas (desabastecimiento y medicamentos vitales no disponibles) radicadas ante el Instituto, atendiendo los términos legales establecidos y los procedimientos vigentes.
10. Atender las consultas de los usuarios, del público en general, de los entes territoriales y las demás autoridades a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia
11. Atender las consultas y prestar el apoyo técnico que se requiera por las dependencias de la entidad a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.
12. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el Instituto
13. Proyectar los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia, o los que les sean delegados.
14. Participar en el análisis y propuestas que busquen el fortalecimiento del sistema de información y alimentación con lo relacionado con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, programas de buenas prácticas, programas pre y post comercialización, procedimientos de vigilancia y control sanitario de los medicamentos, productos Fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.
15. Apoyar al grupo de Investigación Clínica en las evaluaciones de medicamentos o productos en investigación, cuando este solicite concepto de la comisión revisora.
16. Asistir a los diferentes comités que requieran una asesoría y conceptualización en temas competencia del grupo
17. Revisar y actualizar Guías, procedimientos, Instructivos relacionados al área.
18. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del sistema integrado de gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia
19. Las demás funciones relacionadas con la naturaleza del área".

Adicionalmente, es necesario indicar que, con la entrada en vigor del Decreto 334 de 2022, " Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos, de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos " se requiere contar con la capacidad profesional para dicha implementación, considérando el artículo 8.3.3 cita lo siguiente: (...) "Cambios en la información de etiquetado de producto. El titular del registro sanitario o su apoderado radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por INVIMA y aplicable al tipo de medicamento correspondiente. Estos cambios se tramitarán con aprobación previa. El INVIMA tendrá hasta cinco (5) meses siguientes a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario. (..) Así mismo, para el estudio de otros trámites comprendidos en dicho decreto como lo son los referentes a cambios urgentes por razones de seguridad (artículo 5.3), los cuales abordan cambios en la seguridad urgente o actualizaciones que tienen el potencial de tener un impacto en la salud pública (artículo 8.3.2) se requiere del estudio de los profesionales mencionados previamente

De la misma manera, con la implementación del decreto 334 de 2022, y de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, la Dirección de medicamentos y productos biológicos requiere contar con profesionales químicos farmacéuticos o ingenieros de alimentos, que apoyen las actividades relacionadas con la revisión, evaluación y agendamiento de los documentos aportados para la inclusión en normas farmacológicas, evaluaciones farmacológicas, modificaciones de información farmacológica y trámites asociados de registros sanitarios, actividades que no pueden ser desarrolladas por el personal de planta que conforman el grupo de apoyo a salas especializadas de la comisión revisora, dado que éste es insuficiente

Así mismo, para el cumplimiento y el desarrollo de las funciones del Grupo de apoyo a las salas especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos mencionados, relacionados en el Plan de Desarrollo Colombia Potencia Mundial de la Vida 2023-2027, el INVIMA está ejecutando el proyecto de inversión denominado: *"Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos del Invima a nivel nacional."*, el cual tiene como meta la ejecución de la actividad principal: *"Evaluar tramites de registro sanitario-NS-NSO- nuevos, reconocimientos y renovaciones y tramites asociados a registro sanitario-NS-NSO-(Modificaciones, cambios, certificaciones RS y autorizaciones)"*, cuyo objetivo general es, la evaluación de la documentación aportada por los usuarios que buscan la obtención de registros sanitarios y trámites asociados, de medicamentos que se comercializan en el marco de la actividad farmacéutica", para esta actividad se cuenta con una apropiación presupuestal que contribuye a la ejecución de los objetivos establecidas en el mismo.

En el marco de este proyecto, el Grupo de apoyo a las salas especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en concordancia al plan de trabajo asignado para el cumplimiento de las metas del Plan Operativo Anual de 2024 de la dependencia, requiere evaluar desde el aspecto farmacológico y farmacéutico, evaluando principalmente la seguridad y eficacia de cada producto en la documentación presentada de todas aquellas solicitudes para la obtención de registros sanitario de productos Fitoterapéuticos y homeopáticos, que apoyan la elaboración, desarrollo, seguimiento y la gestión de los estudios modificaciones de seguridad y eficacia, insertos, unificación de información farmacológicas y la actualización de normas farmacológicas y trámites asociados a los productos competencia de la Dirección, siendo esto necesario analizar los preconceptos de las solicitudes que requieren ser agendados en las diferentes salas de la comisión revisora o conceptos del grupo, con la finalidad de acogerlos y se puedan autorizar de conformidad con las normatividades sanitarias vigentes y mejorar los términos

En mencionado plan nacional de desarrollo indica que los esfuerzos del gobierno están encaminados a garantizar la salud pública, con un acceso equitativo a medicamentos por lo que se implementarán políticas para asegurar la disponibilidad, acceso, continuidad, calidad, y uso seguro y adecuado de tecnologías en salud a través de las estrategias tales como: realizar actividades alineadas para garantizar el abastecimiento, acceso y disponibilidad de las tecnologías en salud para lo cual se formulará entre otras una nueva política farmacéutica, al igual que formular una política pública para el fortalecimiento de la investigación, producción local y comercialización de medicamentos y otras tecnologías en salud, la cual se articulará con la política farmacéutica nacional; esto ayudara a mitigar el impacto del desabastecimiento sobre la salud pública y por ello han adoptado por expedir nuevas regulaciones, para lo cual es imprescindible que la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos implemente lo dispuesto por el gobierno nacional por cuanto permite revisar alertas, analizar datos y tomar las acciones que ayuden a mitigar el riesgo de desabastecimiento en medicamentos necesarios para salvaguardar la vida de los colombianos

Así las cosas, teniendo en cuenta el volumen de solicitudes y trámites llevados a cabo durante el año 2023 por el Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, y conforme a los resultados obtenidos, se apunta al cumplimiento global de las metas del Plan Operativo Anual para la vigencia 2024, mediante las siguientes acciones institucionales e Indicadores:

PROGRAMA	ACCION INSTITUCIONAL	PROGRAMADO
1. Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos del Invima a nivel nacional.	Emitir las Evaluaciones Técnico Científicas por parte de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora	1300
1. Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos del Invima a nivel nacional.	Realizar reuniones de sala de especializada de la Comisión Revisora ordinarias y extraordinarias	154
1. Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos del Invima a nivel nacional.	Emitir actos administrativos (resoluciones y autos) de trámites que requieren estudios del grupo de apoyo de la Sala especializada	1450
1. Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos del Invima a nivel nacional.	Evaluación de trámites competencia del Grupo de apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora (Urgencias clínicas, modificaciones de aspectos relacionados con seguridad y eficacia, insertos/IPP, bioequivalencia o similares, inclusiones en normas farmacológicas)	4240
1. Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos del Invima a nivel nacional.	Revisión de tramites en evaluación preparatoria para la Sala especializada de moléculas nuevas, nuevas indicaciones, medicamentos biológicos y la sala especializada medicamentos	400
1. Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos del Invima a nivel nacional.	Realizar visitas con propósito de certificación de bioequivalencia internacional ZONA 1	1
1. Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos del Invima a nivel nacional.	Realizar visitas con propósito de certificación de bioequivalencia internacional ZONA 3	1
1. Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos del Invima a nivel nacional.	Realizar visitas con propósito de certificación de bioequivalencia nacional	2

Actualmente, el Grupo de Apoyo de las salas Especializadas de la Comisión Revisora no cuenta con personal suficiente capacitado para la ejecución de estas actividades, si se tiene en cuenta que para las demás actividades que se deben desarrollar por parte de esta Dirección para la ejecución del Plan Operativo Anual 2024, solo existe cinco (5) químicos farmacéuticos de planta.

Teniendo en cuenta lo anterior y las metas establecidas en el Plan Operativo Anual, es claro que la Dirección no cuenta con el personal de planta suficiente[1] para estudiar este tipo de trámites, por lo que, se requiere fortalecer el grupo a través de las figuras de contratación directa de servicios profesionales especializados la selección de personal idóneo y con experiencia, que garanticen el cumplimiento de cada una de las actividades discriminadas en los planes y programas propuestos, de conformidad al perfil requerido en el estudio previo y en atención al plazo de ejecución definido en el numeral 2.6 de este documento, tiempo en el que se estimada precisar anteriormente aludidas, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 2.2.1.2.1.4 9 del Decreto 1082 de 2015.

En consecuencia, tomando en consideración la argumentación previamente expuesta, el Grupo de Apoyo de las salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para el cumplimiento de sus metas y debido al volumen de solicitudes presentadas por los usuarios, las cuales superan la capacidad de evaluación, análisis, estudio y seguimiento de disponibilidad de comercialización de medicamentos de los diferentes

[1] De acuerdo con el certificado de insuficiencia expedido por el Grupo de Talento Humano de la entidad.

trámites por parte de los profesionales de la planta personal; para dar cumplimiento a lo anterior, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requiere la contratación de veintinueve (29) profesionales Químicos farmacéuticos o médicos, para la proyección de conceptos técnicos especializados relacionados con la seguridad y eficacia de los medicamentos, evaluaciones farmacológicas, unificaciones, evaluación de insertos e información para prescribir, estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, para solicitudes de registros sanitarios y trámites asociados para productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos – Invima, dichas actividades se efectuarán de conformidad a las metas establecidas y los planes de trabajo asumidos por esta Dirección, para garantizar la cobertura eficiente y eficaz de la gestión pública.

Con el fin de generar impacto en aspectos relevantes para el usuario, como son la disminución del tiempo operativo en la gestión y evaluación de los diferentes tramites facilitando el acceso y procesamiento de la información generada y disponible en la entidad sobre las diferentes actividades del proyecto y en general, realizar el trabajo de evaluación del cumplimiento de la normativa vigente en materia de vigilancia es necesario contar con apoyo de químicos farmacéuticos, médicos, odontólogos, abogados, ingenieros químicos, ingenieros de alimentos, técnicos de apoyo a la gestión y apoyos administrativos para realizar dichas actividades.

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

En vista de lo anterior, por medio de la presente certificación, se autoriza la contratación de 29 profesionales en Química Farmacéutica especializados o médicos, para que apoyen con el cumplimiento las metas POA 2024 y del 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 LA EVALUACION FARMACOLOGICA Y FARMACEUTICA DE LA INFORMACION CON RESPECTO A LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS TRÁMITES DE REGISTROS SANITARIOS, MODIFICACIONES, Y PRECONCEPTOS TECNICO DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA.

Cantidad de contratos autorizados = 29 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 Rohola Pulgarin Medrigal
Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

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

La suscrita, 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 de que, una vez revisada la propuesta presentada por **MARIBEL MEJIA ORTIZ** identificada con la cédula de ciudadanía No. 43.970.665, cumple con los requisitos de idoneidad y experiencia exigidos en los estudios y documentos previos, de la siguiente manera:

Idoneidad:

Título profesional en Química Farmacéutica o Medicina. Título de posgrado en la modalidad de Especialización en Ciencias Farmacéuticas o Salud Publica y Seguridad Social, o Ciencias Biológicas en Farmacología, Farmacología, o Epidemiologia, o Auditoria en Salud, Calidad, Química, Química de Productos Naturales, Bioquímica, Farmacocinética, Biología Molecular, Toxicología, Gerencia Integral de servicios de salud, o Derecho médico.

Experiencia:

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

Química farmacéutica, medicina general, o médico auditor, o manejo de casos clínicos, o consulta externa, o prevención y manejo de enfermedades, o principios activos de medicamentos o evaluación de medicamentos, o procesos de manejo, almacenamiento, fabricación, operación, funcionamiento, o evaluación de aspectos de calidad, seguridad, eficacia, estabilidad, o desarrollo de productos y/o metodologías de análisis, o utilización de los medicamentos y/o productos biológicos.

Equivalencias:

Aplican las equivalencias contenidas 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 para la vigencia 2024". Conforme a los requisitos de idoneidad y experiencia relacionados.

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 LA EVALUACION FARMACOLOGICA Y FARMACEUTICA DE LA INFORMACION CON RESPECTO A LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS TRÁMITES DE REGISTROS SANITARIOS, MODIFICACIONES, Y PRECONCEPTOS TECNICO DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS 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 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 12:44:38 PM horas del 10/01/2024, el ciudadano identificado con:

Cédula de Ciudadanía Nº **43970665**

Apellidos y Nombres: **MEJIA ORTIZ MARIBEL**

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 930 112
E-mail: dijin.araic-atc@policia.gov.co

PROCURADURIA GENERAL DE LA NACION

CERTIFICADO DE ANTECEDENTES

CERTIFICADO ORDINARIO No. 238511992

PIB
12:49:15

Bogotá DC, 10 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) MARIBEL MEJIA ORTIZ identificado(a) con Cédula de ciudadanía número 43970665:

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 garantia. **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 miércoles 10 de enero de 2024, a las 12:42:42, el número de identificación, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	Cédula de Ciudadanía
No. Identificación	43970665
Código de Verificación	43970665240110124242

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, 10/01/2024 01:21:00 p. m. el ciudadano con Cédula de Ciudadanía Nº. **43970665 .**

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. **81853314** . 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 43970665 **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 16/12/2023 10:11 PM

Código Verificación: **RHSL185CK2**

Valida hasta: **16/03/2024**

Dirección de Gobierno Digital

MINISTERIO DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES - MINTIC

Home > Reporte > Contratista



Nueva Búsqueda

- (•) Empresa / Persona
- ( ) Entidad
- ( ) Departamento

43970665

Los siguientes datos relacionan el histórico de sanciones, multas o cualquier otro reporte por delitos contra la administración pública que haya sido impuesto a una persona natural o jurídica.

Nombre de persona o empresa
MARIBEL MEJIA ORTIZ

Nit / C.C.:
43970665

Reporte General

Este informe se basa en los contratos registrados en el Sist. Electrónico de Contratación Pública, (SECOP), presentados a través del Portal de Datos Abiertos de Colombia.

Seleccione un año

Todos los años

Lista de los contratos más cuantiosos

*Para visualizar la información completa de los contratos, clic en link de Contrato.

Copy | CSV | Excel | PDF | Print

Buscar:

#	Monto	Objeto de contrato	Entidad	Fecha inicio	Fecha terminación	Departamento	Detalles
1	$15,070,627	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES EN LAS ACTIVIDADES DE INSPECCION VIGILANCIA Y CO ...	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANC ...	2023-09-01	2023-12-31	BOGOTA	

Mostrando registros del 1 al 1 de un total de 1

Anterior 1 Siguiente

Entidades con mayor número de contratos adjudicados

Gráficas del reporte

Para visualizar gráficas seleccione una opción

Powered by Secretaria de Transparencia

¿Es conocedor de un hecho de corrupción?

¡Denuncie!