

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 05	Fecha de Emisión: 14/06/2019	Página 1 de 16

Bogotá D.C., Enero de 2020

Doctora

ROSITA ESTHER BARRIOS FIGUEROA

Secretaria General

Invima.

REF.: PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUIMICO FARMACEUTICO ESPECIALIZADO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, PARA APOYAR TECNICAMENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, EN EL PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS DE LOS PRODUCTOS VIGILADOS POR EL INSTITUTO, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES.

En el presente escrito le expongo para su conocimiento el estudio referenciado así:

1. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD QUE LA ENTIDAD ESTATAL PRETENDE SATISFACER CON LA CONTRATACIÓN:

El Decreto 2078 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"*, en su artículo 4° señala que, *"en cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará las siguientes funciones:*

1. 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.
2. Generar y suministrar la información requerida para alimentar los diferentes Sistemas Administrativos a los cuales pertenece el INVIMA en el marco de su competencia.
3. Realizar el control sanitario sobre la publicidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y las normas que lo modifiquen o adicionen de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9 de 1979 y sus decretos reglamentarios y en las demás normas que se expidan para el efecto.
4. 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.

Así mismo el Decreto 2078 de 2012 Artículo 19 indica que Son funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, entre otras las siguientes:

1. *Analizar y proponer a la Dirección General la definición de estrategias e instrumentos para la ejecución adecuada de las políticas y para la aplicación de las disposiciones legales vigentes en materia de vigilancia y control de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.*
2. *Evaluar y vigilar las tecnologías farmacéuticas y farmacológicas en el marco del Sistema Nacional de Tecnologías en Salud.*
3. *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.*
4. *Realizar el control de la publicidad y vigilar el cumplimiento de las normas vigentes en esta materia, para los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.*

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co/procesos>

 entidad adscrita al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 05	Fecha de Emisión: 14/06/2019	Página 2 de 16

5. 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.

6. Realizar actividades de información y coordinación con los productores y comercializadores, sobre el cuidado en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.

Dentro del proyecto de inversión "Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima nacional", se encuentran actividades como la de realizar estudios de los trámites de aprobación y renovación de registros sanitarios radicados según el tipo de producto y gestionar la expedición de registros sanitarios y trámites asociados de los productos de competencia del Invima. En ese sentido, la Dirección de medicamentos y Productos Biológicos debe gestionar las solicitudes de expedición de registros sanitarios y trámites asociados sobre los productos de competencia del Instituto, para lo cual adelantarán actuaciones administrativas que cumplan con la normatividad sanitaria vigente, con los tiempos de respuesta y criterios de calidad requeridos en la normatividad y los procedimientos vigentes.

A continuación, se observan los principales resultados del proceso de registros sanitarios y trámites asociados en el periodo 2015-2019.

Dirección	Año					
	2015	2016	2017	2018	2019	Total
Medicamentos y productos biológicos	3.333	1.688	1.000	1.407	1.479	8.907

(*) Información del 2018 con corte a vigencia 2019

Fuente: Archivos Plan Operativo Anual – Oficina Asesora de Planeación

Tabla No. 1 Número de registros, permisos o notificaciones sanitarias nuevos expedidos por año

Con corte a 31 de diciembre de cada vigencia analizada, el número de registros, permisos o notificaciones sanitarias vigentes, discriminados por tipo de producto se observa en la siguiente tabla.

Dirección / Tipo de Producto	Año				
	2015	2016	2017	2018	2019*
Medicamentos y productos biológicos	20.246	18.787	16.614	16.002	13.492
Fitoterapéutico	976	997	981	973	951
Homeopáticos	1.203	1.180	951	924	563
Medicamentos	14.561	12.965	11.217	10.757	8.774
Biológicos	-	-	-	1	2
Suplemento dietario	3.503	3.645	3.465	3.347	3.202

(*) Información corte Octubre 19 2019

Fuente: Archivos Cifras Mensuales Dir General – Oficina de Tecnologías de la Información

Tabla No. 2 Número de registros, permisos o notificaciones sanitarias vigentes al finalizar cada año

Con el fin de generar impacto en aspectos relevantes para el usuario como disminuir el tiempo operativo en la gestión, evaluación de las solicitudes en registros sanitarios, facilitar el acceso y procesamiento de la información generada y disponible en la entidad sobre los productos del proyecto, y en general, realizar el trabajo de evaluación de la calidad, seguridad, eficacia y gestión del riesgo de los productos objeto de vigilancia sanitaria por parte del Invima y que son comercializados y/o utilizados en Colombia, es necesario contar con apoyo técnico para realizar dichas actividades.

 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 05	Fecha de Emisión: 14/06/2019	Página 3 de 16

El Plan Operativo Anual de Inversión (POAI) para la vigencia 2020 apropió recursos para financiar actividades asociadas con el estudio de las solicitudes de trámites de registros sanitarios, visitas de inspección, vigilancia y control, estudios de proyectos de armonización normativa, análisis y evaluación de eventos adversos (serios, no serios, informes de seguridad), evaluaciones de trámites de Publicidad, revisiones y emisiones de conceptos de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y sus grupos de apoyo, entre otras actividades que requieren gestión por parte de los funcionarios y contratistas. La Entidad durante las vigencias anteriores, atendió la necesidad con las herramientas que ha suministrado la Alta Gerencia del Instituto, en cuanto a diferentes clases de vinculación de personal y apoyo operativo y logístico con el fin de atender de manera oportuna las solicitudes, trámites y peticiones presentadas por los usuarios internos y externos ante el instituto. Dada la necesidad de apoyar la radicación, atención a los usuarios y la evaluación dentro de los términos previstos en la normatividad sanitaria vigente establecida para los diferentes productos y servicios competencia del Invima, los trámites de registros sanitarios, conceptos emitidos por las salas especializadas de la comisión revisora y tramites asociados a los mismos, se mantiene la necesidad creciente de disponer de personal idóneo para apoyar y realizar las actividades desde la radicación hasta la evaluación de dichos trámites oportunamente en las condiciones de calidad, seguridad, eficacia, establecidas mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de medicamentos y productos objeto de vigilancia sanitaria competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Teniendo en cuenta lo anterior, y dado que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, debe realizar todas las acciones conducentes al cumplimiento de su objeto, se requiere contar con los servicios de profesionales en Química Farmacéutica, con el fin apoyar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, en el proceso técnico de expedición de registros sanitarios y trámites asociados, de los productos sujetos a vigilancia, inspección y control por parte de la Dirección de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.

Siendo así las cosas, se hace necesaria la contratación de un profesional que preste sus servicios como Químico farmacéutico, con especialización en Ciencias Farmacéuticas, Farmacología, Calidad, Bioquímica, Farmacocinética, Biología molecular, Toxicología o especialidades afines y con experiencia profesional relacionada en alguna de las siguientes áreas: procesos de manejo, almacenamiento, fabricación, operación, funcionamiento, evaluación de aspectos de calidad, seguridad, eficacia, estabilidad, desarrollo de productos y/o metodologías de análisis, o utilización de los medicamentos y/o productos biológicos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y que son objeto de vigilancia sanitaria por parte del Invima establecidos en el Artículo 245 de la Ley 100 de 1993.

De no contar con el profesional en mención, las actividades programadas para la vigencia 2020 por parte del Instituto se verán afectadas en razón a que faltará apoyo técnico para el proceso de registros sanitarios y trámites asociados de los productos vigilados por el Instituto, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes y la entrega oportuna de resultados, así como las diferentes actividades relacionadas con el apoyo técnico en el desarrollo de las diligencias de evaluación y conceptualización para la gestión de las actividades requeridas por el proyecto.

1.1. DEFINICIÓN TÉCNICA DE LA FORMA EN QUE LA ENTIDAD PUEDE SATISFACER SU NECESIDAD

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA para satisfacer la necesidad descrita, considera que es viable acudir a la modalidad de contratación directa para la prestación de servicios profesionales, la cual se llevará a cabo en el marco de lo previsto en las normas de contratación pública (Ley 1150 de 2007, Decreto 1082 del 26 de mayo de 2015 y normas reglamentarias).

Estas normas contemplan que los contratos de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión se pueden celebrar de forma directa. Así mismo, el artículo 2.2.1.2.1.4.9 del Decreto 1082 de 2015, determina que a través de ésta modalidad se puede celebrar este tipo de contratos con las personas que se encuentren en la capacidad de ejecutar el objeto, después de haberse verificado la idoneidad y la experiencia requerida, sin haber recibido varias propuestas.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co/procesos>



	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 05	Fecha de Emisión: 14/06/2019	Página 4 de 16

Contrato a Celebrar:

Compraventa ☐, Prestación de Servicios Profesionales y de apoyo a la Gestión ☒, Suministro,
 arrendamiento ☐, Comodato ☐, Obra ☐, Contrato Interadministrativo ☐, Convenio
 Interadministrativo ☐ Otro Indique cual:

Justificación: Los contratos serán de prestación de servicios profesionales y de prestación de servicios de apoyo a la gestión en tanto se hace necesario efectuar actividades relacionadas con el funcionamiento de la Entidad.

La sentencia No. 41719 proferida por el Consejo de Estado – Sección Tercera M.P. JAIME ORLANDO SANTOFIMIO GAMBOA define el contrato de prestación de servicios profesionales como aquel "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 requieran, bien sea acompañándolas, apoyándolas o soportándolas, al igual que a 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 al ordenamiento jurídico como profesionales".

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".

2. OBJETO

PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUIMICO FARMACEUTICO ESPECIALIZADO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, PARA APOYAR TECNICAMENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, EN EL PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS DE LOS PRODUCTOS VIGILADOS POR EL INSTITUTO , DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES.

2.1 DESCRIPCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL OBJETO A CONTRATAR Y ACTIVIDADES ESPECÍFICAS DEL CONTRATO

2.1.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las especificaciones técnicas del objeto, se desarrollarán conforme a las obligaciones establecidas en el presente escrito.

Los siguientes son los perfiles requeridos para el apoyo a la gestión de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA para satisfacer la necesidad descrita:

PERFIL Y EXPERIENCIA (SEGÚN TABLA DE HONORARIOS)	CANTIDAD	HOMOLOGACIÓN Y/O EQUIVALENCIAS
Título Profesional en Química Farmacéutica. Especialización en Ciencias Farmacéuticas, Farmacología, Calidad, Bioquímica, Farmacocinética, biología molecular, Toxicología o especialidades afines. Seis (6) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes áreas: procesos de manejo, almacenamiento, fabricación, operación, funcionamiento, evaluación de aspectos de calidad, seguridad, eficacia, estabilidad, desarrollo de productos y/o metodologías de análisis, o utilización de los medicamentos y/o productos biológicos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y que son objeto de vigilancia sanitaria por parte del Invima establecidos en el Artículo 245 de la Ley 100 de 1993.	1	Dos años de experiencia profesional por el título de posgrado según lo establecido en el decreto 1083 de 26 de mayo de 2015 " Por medio del cual se expide el Decreto único Reglamentario del Sector de función pública relacionado a las equivalencias entre estudios y experiencias" concordante con lo señalado en el literal c) del artículo segundo de la Resolución No. 2016053728 del 21 de diciembre de 2016.

Autorizaciones, permisos y licencias requeridos para su ejecución:

Autorización o permiso	Requiere	No Requiere	Fecha de Expedición	Funcionario o funcionarios que la expiden
Certificado de insuficiencia de personal	x		Enero 2020	Director General y Asesora de la Dirección General con delegación de funciones del Grupo de Talento Humano.

Tipo de Licencia Requerida	Entidad que expide
Registro Profesional	Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia
Inscripción en ReTHUS	Ministerio de Salud y Protección Social

2.1.2. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

2.1.2.1 OBLIGACIONES GENERALES

1. Realizar personalmente las actividades que de él se deriven.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 05	Fecha de Emisión: 14/06/2019	Página 6 de 16

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. Afiliarse al Sistema General de Riesgos Laborales para amparar sus actividades desarrolladas con ocasión de la ejecución del contrato.
6. Cumplir como contratista independiente con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes.
7. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible.
8. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética de la Entidad.
9. Recibir y descargar la correspondencia asignada en el aplicativo de correspondencia.
10. 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.
11. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
12. 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.
13. Cumplir a cabalidad con la normatividad vigente que regula su profesión.
14. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP.
15. 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.
16. Las demás que le asigne el supervisor del contrato y que tengan relación con el objeto contractual.

2.1.2.2 OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

1. Apoyar profesionalmente en la gestión de los registros sanitarios a partir de la evaluación técnica de los documentos aportados por el usuario para la concesión de las autorizaciones de comercialización (Registro Sanitario, Permiso Sanitario, Notificación sanitaria de alimentos, Permiso de comercialización, Notificación Sanitaria Obligatoria) y demás trámites asociados, de acuerdo a la normativa sanitaria, los procedimientos vigentes, cumpliendo el plan de trabajo asignado por el supervisor del contrato.
2. Dar respuesta oportuna a los recursos presentados en cuanto a los trámites asignados relacionados con la gestión de registros sanitarios y trámites asociados de acuerdo a la normativa sanitaria y los procedimientos vigentes.
3. Apoyar la atención integral con relación a la gestión de los registros sanitarios y trámites asociados asignados que soliciten los ciudadanos por los distintos medios con los que cuenta el Instituto.
4. Verificar los requisitos técnicos normativos concernientes con la publicidad de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
5. Consolidar y actualizar las bases de datos, aplicativos y archivos, establecidos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos relacionados con el objeto del contrato.

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

2.1.3 OBLIGACIONES DEL CONTRATANTE

- Pagar el valor del contrato en la forma pactada en los términos y plazos.
- Supervisar la ejecución del contrato.
- Realizar el seguimiento a las obligaciones contractuales.
- Pagar los viáticos y gastos de desplazamiento conforme a los procedimientos y tarifas estipuladas por la entidad.
- Las demás que sean inherentes a la naturaleza y la esencia del contrato.

2.1.4 CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS

El objeto contractual se enmarca dentro de los siguientes códigos del Clasificador de Bienes y Servicios:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	NOMBRE
80	8011	801116	80111601	Servicios de Gestión, Servicios profesionales de Empresas y Servicios Administrativos - Servicios de recursos humanos Servicios de Personal Temporal - Asistencia de oficina o administrativa temporal.
85	8510	851017	85101702	Legislación o regulaciones sobre salud.
85	8510	851017	85101705	Administración de Salud Pública.
85	8510	851017	85101707	Servicios de evaluación de servicios de salud

3. MODALIDAD DE SELECCIÓN

De conformidad con la Ley 1150 de 2007, las modalidades de selección son:

- Licitación Pública _____
- Selección Abreviada _____
- Concurso de Méritos _____
- Contratación Directa X
- Contratación de Mínima Cuantía _____

Fundamentos jurídicos que soportan la modalidad de selección

La contratación se realizará en aplicación de lo establecido en el numeral 3 del artículo 32 de la Ley 80 de 1993, en literal h) del numeral 4 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 y el artículo 2.2.1.2.1.4.9 del Decreto 1082 de 2015, el cual permite la contratación directa para contratos de Prestación de Servicios Profesionales y de Apoyo a la Gestión, teniendo en cuenta la insuficiencia de personal para desarrollar esta actividad dentro del personal.

Por tratarse de un contrato de prestación de servicios profesionales, el mismo se realizará mediante la modalidad de contratación directa. Las obligaciones inherentes al contratista serán ejecutadas por personas naturales con la respectiva autonomía, independencia y responsabilidad dado que no se configura subordinación respecto del contratante, así como tampoco, por cuanto el objeto contractual implica el cumplimiento o desarrollo de función pública o ejercicio de autoridad dado que las labores contratadas son de simple apoyo a la actividad de la Administración Pública y/o al mejor funcionamiento de la Entidad, conforme a la certificación de insuficiencia.



 Ministerio de la Protección del Consumidor y el Usuario	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 05	Fecha de Emisión: 14/06/2019	Página 8 de 16

4. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

4.1. El Presupuesto oficial estimado para el presente Proceso de Selección, de acuerdo a los lineamientos establecidos se estima en la suma de **TREINTA Y SIETE MILLONES CUATROCIENTOS CINCUENTA Y OCHO MIL PESOS MCTE, (\$37.458.000) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.**

Con cargo al Presupuesto de **INVERSION**, Proyecto Fortalecimiento de la Inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima

Producto: Servicio de inspección, vigilancia y control ✓

Código del producto SIIF: C-1903-0300-7-0-1903009 Servicio de registro sanitario ✓

Actividad SUIFT Gestionar la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados, a los productos competencia del Invima ✓

Código Actividad Interna: 15-13-157 **Nombre de la actividad:** Realizar trámites de registro sanitario-NS-NSO-nuevos, reconocimientos y renovaciones-contratistas. ✓

La presente contratación se encuentra respaldada por el certificado de disponibilidad presupuestal anexo.

4.2. JUSTIFICACIÓN QUE SOPORTA EL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

Para establecer el valor del contrato, se tuvieron en cuenta variables como tiempo de experiencia, formación y actividades a desarrollar por parte del contratista, conforme a lo establecido en la Resolución N° 2016053728 del 21 de diciembre de 2016.

4.2.1 INDICAR COMO SE DETERMINA EL VALOR DEL CONTRATO

El valor del contrato se determina por el perfil y la experiencia requerida para realizar las actividades.

5. ANÁLISIS DEL SECTOR

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 2.2.1.1.6.1. 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.

A. ANALISIS DEL MERCADO

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

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

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

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co/procesos>

los procesos y productos como: medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas con base en productos naturales. (Ley 212 de octubre 25 de 1995).

Según definición de Wikipedia, el farmacéutico o químico farmacéutico o boticario es el profesional con habilidades integrales en salud, fabricación de medicamentos, control de calidad, desarrollo e investigación de los mismos, es aquel experto en medicamentos, y en la utilización de los medicamentos con fines terapéuticos en el ser humano. Dentro de las actividades a realizar propias de un químico farmacéutico se encuentran fabricación de productos farmacéuticos: fitoterapéuticos, alopáticos, homeopáticos, cosméticos, suplementos dietéticos, vacunas y demás dentro de la descripción.

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. Es preciso señalar que en Colombia existe una gran cantidad de Universidades que ofrecen programas en esta materia, lo que da cuenta de un mercado amplio, sin limitaciones de oferta.

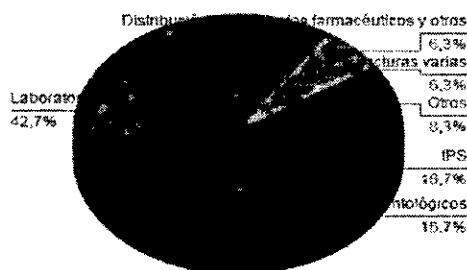
El Invima es una institución de referencia nacional, encargada de impulsar y dirigir en todo el país las funciones públicas de control de calidad, vigilancia sanitaria y vigilancia epidemiológica de los efectos adversos de los productos de su competencia con el fin de garantizar resultados oportunos y confiables, y además cumplir con sus funciones y compromisos nacionales e internacionales, los Grupos de Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad se encuentran acreditados bajo el contexto de la norma ISO/IEC 17025, todo esto orientado a proteger la salud de los colombianos, por lo tanto requiere el conocimiento de estos profesionales para alcanzar estos objetivos.

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

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

Por lo anterior, para desarrollar el objeto del presente estudio, se requiere que el profesional se encuentre inscrito en el RETHUS – Registro Único Nacional del Talento Humano.

Según información tomada de: <http://www.guiaacademica.com/educacion/que-estudiar/home/detalleCarrera.aspx?CARR=7iCe0Xn17uo=>; se desarrollan en los siguientes campos: Química Farmacéutica



Los profesionales en Química Farmacéutica tienen un panorama laboral amplio, ya que su formación le permite desempeñarse en diversos campos, ya sea en empresas privadas, organizaciones no gubernamentales, laboratorios farmacéuticos, empresas químicas, universidades, organismos de investigación, entre las tareas

que pueden realizar se encuentran las empresas e instituciones dedicadas a la Docencia e investigación, consultores en áreas relacionadas, laboratorios farmacéuticos, industrias de alimentos y de cosméticos, entre otros.

Según información tomada de: https://www.mineducacion.gov.co/1759/articles-237892_archivo_pdf_proyectedecreto_quimica.pdf; Estos profesionales para ejercer su profesión deberán acreditar su profesión, sólo si han cursado sus estudios en una institución universitaria avalada por el Ministerio de Educación Nacional, para los títulos obtenidos en el exterior, se tendrán en cuenta con los que Colombia tenga tratados internacionales, de lo contrario, deberán ser registrados ante el Ministerio de Educación Nacional o validar el título o aplicar las equivalencias; lo que decida el MEN.

Las empresas contratan personas naturales graduadas en Química Farmacéutica con experiencia, entendiéndose por experiencia todos aquellos conocimientos, prácticas, habilidades y destrezas, adquiridas y desarrolladas por el profesional en los diferentes campos en los cuales se ha desarrollado.

La Ley 23 de 1962 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.

Según información tomada de la página <https://tusalario.org/colombia/tusalario/compara-tu-salario?job-id=5164140000000#/>; para este tipo de profesionales con un año de experiencia, el nivel salarial en el mercado oscila entre \$1.288.099 y \$3.454.854, con un promedio de \$2.371.476; influye el nivel de estudios y la empresa, entre otros.

1 Encuentre su ocupación

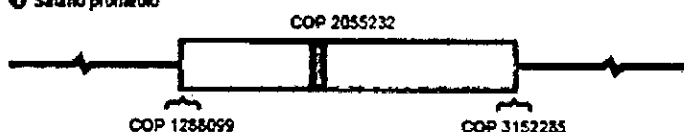
Químico farmacéutico x

Años de experiencia en este trabajo



2 Salario bruto mensual para: Químico farmacéutico

- Salario mínimo y máximo de personas con ocupación similar a la suya
- Salario promedio



B. Análisis de la demanda

En el año 2019 y anteriores se contrataron estos profesionales en el Invima, en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos los cuales se relacionan algunos de ellos a continuación:

No. CONTRATO	CONTRATISTA	PROFESION	ASIGNACION MENSUAL
075/19	AMANDA LUCIA MORENO	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 4.025.000
080/19	DOILER VILLEGAS MOLINA	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 3.360.000
088/19	DIEGO ALEJANDRO DIAZ	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 3.360.000

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co/procesos>

112/19	GIOVANNY OCASIÓN FAGUA	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 3.360.000
132/19	ELIZABETH RAMOS ROMERO	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 3.360.000
175/19	GUISELLE ALEXANDRA HERNANDEZ	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 3.360.000
224/19	VIRGINIA DEL CARMEN SILVA TORRES	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 3.360.000
127 - 2018	MARTHA HELENA CAICEDO CAICEDO	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 3.200.000
261 - 2018	ROZO CORTES SANDRA PATRICIA	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 3.200.000
215 - 2018	LINA MARCELA SANABRIA BECERRA	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 3.200.000
128 - 2018	MARTHA CECILIA GUEVARA LOPEZ	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 3.200.000
279 - 2018	EVER JULIO ALANDETE CARCAMO	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 3.200.000
033 - 2018	ELIZABETH PRIETO ROMERO	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 3.200.000
161 - 2018	BLANCA LUCIA GABALDON MARQUEZ	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 2.898.176
075 - 2018	LAURENTINO RINCON	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 3.200.000
271 - 2018	LUZ DINA MENDOZA MENDOZA	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 3.200.000
179 - 2018	LUIS ALBERTO RINCON	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 3.200.000
084 - 2018	NANCY ARAMBULA ROSAS	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 3.200.000
069 - 2018	AMANDA LUCIA MORENO DIAZ	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 4.025.000
155 - 2018	LEIDY JUDITH RODRIGUEZ NIEVES	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 3.200.000
043 - 2018	JOSE MIGUEL RINCON PINZON	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 4.025.000
185 - 2018	ESPERANZA YUSTI TRIANA	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 3.200.000
052 - 2017	ADIELA VILLEGAS BONILLA	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 4.025.000
057-2016	CLAUDIA PATRICIA BEDOYA BENAVIDES	QUIMICO FARMACÉUTICO	\$ 3.220.000

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

Las tarifas por concepto de honorarios en el INVIMA para el presente año, están estipuladas en la Resolución No. 2016053728 del 21 de diciembre de 2016, como se anotó anteriormente.

Igualmente, son servicios que de forma ordinaria se contratan e históricamente diferentes Entidades Públicas han suscrito contratos de prestación de servicios con Químicos Farmacéuticos, bajo la modalidad de contratación directa, como se muestra a continuación:

N° DE CONTRATO	CONTRATANTE	OBJETO	VALOR MENSUAL
5479 DE 2018	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE	PRESTAR SUS SERVICIOS PROFESIONALES, DE MANERA PERSONAL Y AUTONOMA, EN SU CONDICIÓN DE QUIMICO FARMACEUTICO, PARA LA EJECUCIÓN DE ACTIVIDADES ASISTENCIALES EN LOS PROCESOS DE GESTIÓN DE SERVICIOS	\$ 3.999.000

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co/procesos>

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 05	Fecha de Emisión: 14/06/2019	Página 12 de 16

	SALUD CENTRO ORIENTE E.S.	COMPLEMENTARIOS, CONFORME A LAS NECESIDADES DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE	
155 DE 2018	GOBERNACIÓN DEL ATLÁNTICO	PRESTACIÓN DE SERVICIOS COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO PARA EL DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (IPS, LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, DROGUERÍAS, VETERINARIAS, ETC) EN DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES Y COMPETENCIAS DEL PROGRAMA DE CONTROL DE MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DE ACUERDO CON LOS ESTUDIOS PREVIOS, PROPUESTA Y/O ACEPTACIÓN PRESENTADO POR EL CONTRATISTA Y ACTA DE INICIO LOS CUALES HACEN PARTE INTEGRAL DEL PRESENTE CONTRATO PARA TODOS LOS EFECTOS LEGALES.	\$ 16.675.000
CO1.PCCNTR.317 302 2018	HOSPITAL NAVAL DE CARTAGENA	PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUIMICO FARMACEUTICO PARA EL HOSPITAL NAVAL DE CARTAGENA	\$ 29.623.500
111 de 2017	GOBERNACIÓN DE RISARALDA SECRETARIA DE SALUD	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUIMICO FARMACEUTICO EN LAS VISITAS DE ASISTENCIA TÉCNICA Y VERIFICACIÓN DE CONDICIONES DE HABILITACIÓN DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD.	\$ 31.200.000
1987 de 2017	CALDAS - UNIVERSIDAD DE CALDAS - MANIZALES	SERVICIOS PROFESIONALES. CONTRATAR PROFESIONAL EN QUÍMICA FARMACÉUTICA Y TECNÓLOGO QUÍMICO EN PRODUCTOS VEGETALES PARA APOYAR EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: "FORTALECIMIENTO DE CTEI EN BIOTECNOLOGÍA PARA EL DEPARTAMENTO DE CALDAS APOYADO POR INFRAESTRUCTURA COMPUTACIONAL AVANZADA Y TRABAJO COLABORATIVO".	\$ 4.000.000

CONCLUSIONES

Los profesionales en Química Farmacéutica, cuentan con un panorama laboral donde su formación les permite desempeñar labores tanto en empresas privadas como en entidades públicas, apoyando laboratorios, investigación, docencia, industria de cosméticos y productos farmacéuticos, entre otros.

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, el plazo de ejecución generalmente es por varios meses. El valor del contrato es cancelado en pagos mensuales vencidos, algunas veces aparte de los pagos mensuales se paga un valor proporcional; una vez preste efectivamente el servicio y 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.

De acuerdo al análisis de la demanda, se evidencia que, en este tipo de contrataciones, generalmente se solicitan garantías de *Cumplimiento del contrato*: entre el 10% y 20% del valor total del contrato y en algunas ocasiones la de *Calidad del servicio* por el 10% del valor del contrato ó *responsabilidad civil para profesionales de la salud*, tasada en % ó SMMLV. En algunas entidades no exigen la constitución de garantías.

Para ejercer la profesión, los profesionales en Química Farmacéutica deben contar con Matrícula Profesional emitida por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia, de igual manera deben estar inscritos en el Registro Único Nacional del Talento Humano- RETHUS.

Fuente:

<http://www.colombiacompra.gov.co>

<http://www.datos.gov.co>

<http://web.cngfcolombia.org/>

<https://www.minsalud.gov.co>

<https://tusalarario.org/colombia/tusalarario/compara-tu-salario?job-id=5164140000000#/>

<http://www.guiaacademica.com/educacion/que-estudiar/home/detalleCarrera.aspx?CARR=7iCe0Xn17uo=>

https://www.mineducacion.gov.co/1759/articles-237892_archivo_pdf_proyectodecreto_quimica.pdf

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co/procesos>

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 05	Fecha de Emisión: 14/06/2019	Página 13 de 16

6. FORMA DE PAGO

El INVIMA pagará por concepto de honorarios la suma **TREINTA Y SIETE MILLONES CUATROCIENTOS CINCUENTA Y OCHO MIL PESOS MCTE, (\$37.458.000)** incluidos todos los impuestos a que haya lugar, así:

1. Nueve (9) MENSUALIDADES VENCIDAS, por un valor de **TRES MILLONES SETECIENTOS CUARENTA Y CINCO MIL OCHOCIENTOS PESOS M/CTE., (\$3.745.800)** incluidos todos los impuestos a que haya lugar.
2. Un último pago correspondiente a los días en que efectivamente se preste el servicio con corte máximo a 18 de diciembre de 2020, inclusive. El valor de éste último pago, para efectos del cálculo del valor del contrato, se estima en la suma de **TRES MILLONES SETECIENTOS CUARENTA Y CINCO MIL OCHOCIENTOS PESOS M/CTE., (\$3.745.800)**

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 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.

7. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

7.1 REQUISITOS MÍNIMOS HABILITANTES

Idoneidad y experiencia: La entidad aprobará el cumplimiento de los requisitos de idoneidad y experiencia soportados en cada una de las propuestas de la siguiente manera:

Formación: Título Profesional en Química Farmacéutica con especialización en Ciencias Farmacéuticas, Farmacología, Calidad, Bioquímica, Farmacocinética, biología molecular, Toxicología o especialidades afines.

Experiencia: El contratista debe contar con seis (6) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes áreas: procesos de manejo, almacenamiento, fabricación, operación, funcionamiento, evaluación de aspectos de calidad, seguridad, eficacia, estabilidad, desarrollo de productos y/o metodologías de análisis, o utilización de los medicamentos y/o productos biológicos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y que son objeto de vigilancia sanitaria por parte del Invima establecidos en el Artículo 245 de la Ley 100 de 1993.

Equivalencia: Dos años de experiencia profesional por el título de posgrado según lo establecido en el decreto 1083 de 26 de mayo de 2015 " Por medio del cual se expide el Decreto único Reglamentario del Sector de función pública relacionado a las equivalencias entre estudios y experiencias" concordante con lo señalado en el literal c) del artículo segundo de la Resolución No. 2016053728 del 21 de diciembre de 2016.

7.1.1. EXPERIENCIA

Remitirse al N° 7.1 del estudio

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 05	Fecha de Emisión: 14/06/2019	Página 15 de 16

3	2
Específico	Específico
Interno	Interno
Ejecución	Ejecución
Regulatorios	Tecnológicos
cambio de la normatividad sanitaria y/o administrativa aplicable a la actividad a desarrollar	Fallas en los sistemas de comunicación, de voz y datos y acceso a software específico y bases de datos
Error al emitir conceptos o solicitar información para los tramites	Imposibilidad de realizar las actividades del Objeto contractual
3	3
4	4
7	7
Alto	Mayor
Contratista	Invima 50% - Contratista 50%
Socializar la normatividad aplicable que sea expedida con el personal de planta y contratistas y soporte del grupo de apoyo al despacho.	Ajustar el Plan de Trabajo
2	3
2	4
4	7
Bajo	Mayor
Sí	Sí
Supervisor del Contrato	Oficina de Tecnologías de la Información – Supervisor del contrato
A partir de la expedición de las nuevas normas o directrices	Inmediato
Mensualmente acorde con las nuevas normas aplicables	Tercera semana de ejecución del contrato.
Supervisando el desarrollo de las actividades del contratista	A través de informes específicos a la reunión Directiva
Permanentemente y con selección aleatoria para revisión del Grupo de apoyo al despacho	Antes y al momento de completar el tratamiento.

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

9. GARANTÍAS

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, el cual establece:

"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 exigirlos o no debe estar en los estudios y documentos previos".

10. INDICACIÓN DE SI EL PROCESO DE CONTRATACIÓN ESTÁ COBIJADO POR UN ACUERDO COMERCIAL

El "Manual para el manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación", versión M-MACPC-13 publicado por Colombia Compra Eficiente, "(...) Las Entidades Estatales deben determinar en la etapa de planeación si los Acuerdos Comerciales son aplicables al Proceso de Contratación que están diseñando y en caso de que sean aplicables, cumplir con las obligaciones contenidas en los mismos. 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 y de mínima cuantía. (...)" (página 9). De conformidad con lo anterior, toda vez que la presente contratación corresponde a una de las modalidades de contratación directa prevista en el estatuto de contratación estatal, esta no se encuentra cubierta por los mismos y no es necesario hacer análisis adicional alguno.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co/procesos>

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 05	Fecha de Emisión: 14/06/2019	Página 16 de 16

De acuerdo con lo previsto en el Manual para el manejo de los acuerdos comerciales en procesos de contratación emitida por la Agencia Colombia Compra Eficiente, no es procedente efectuar el análisis de aplicabilidad de Acuerdos Comerciales para la modalidad de selección de contratación directa, de que aquí se trata, es decir, para la suscripción del presente contrato de prestación de servicios profesionales.

11. COMPRAS PÚBLICAS SOSTENIBLES

N.A.

12. CONDICIONES ADICIONALES DE LA CONTRATACIÓN A CELEBRARSE:

12.1 PLAZO DE EJECUCIÓN

El objeto del presente contrato se ejecutará por 10 meses o hasta el dieciocho (18) de diciembre de 2020 lo que primero ocurra, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento, ejecución del respectivo contrato y suscripción del acta de inicio.

12.2 LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

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

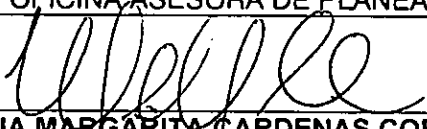
12.3 SUPERVISOR DEL CONTRATO

La supervisión del contrato en representación del Invima acorde con la normatividad vigente y los lineamientos del manual de contratación, será realizada por la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos, quien certificará el correcto cumplimiento de lo contratado en concordancia con lo establecido en el manual de supervisión e interventoría.

Atento saludo,



JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

El suscrito certifica que: El objeto de la contratación solicitada está contemplado dentro de las actividades del proyecto de Inversión respectivo	 DALADIER MEDINA NIÑO JEFE OFICINA ASESORA DE PLANEACIÓN
El suscrito certifica que: El bien solicitado se encuentra incluido en el Plan de Compras de la Entidad El bien solicitado no se encuentra en existencia en el Almacén General de la Entidad	 MARIA MARGARITA CARDENAS CORTES ASESORA DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON DELGACION FUNCIONES DEL GRUPO DE GESTIÓN CONTRACTUAL

Nota: Este campo debe ser diligenciado según sea el caso

Proyectó: Mbarrera
Revisó: Ljimenezro
Revisó: Dsandoval

INVIMA
Oficina Asesora de Planeación
Visto bueno versión
E-R-UN03150218200MP

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS
	FORMATO CERTIFICACIÓN DEL PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES Y/O EXISTENCIA DE LOS BIENES EN EL ALMACEN GENERAL DE LA ENTIDAD	
	Código: GAD-ABS-FM021	Versión: 02 Fecha de Emisión: 27/02/2018

CERTIFICACIÓN No.197

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

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

OBJETO CONTRACTUAL	VALOR TOTAL ESTUDIO PREVIO	RUBRO O PROYECTO DE INVERSIÓN
PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUIMICO FARMACEUTICO ESPECIALIZADO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, PARA APOYAR TÉCNICAMENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, EN EL PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS DE LOS PRODUCTOS VIGILADOS POR EL INSTITUTO , DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES	\$ 37.458.000,00	Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional

Se encuentra registrado en el Plan Anual de Adquisiciones de la vigencia del año 2020, con las siguientes especificaciones:

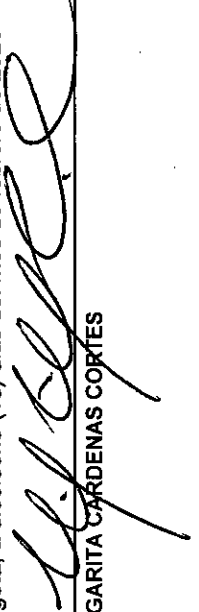
OBJETO CONTRACTUAL	VALOR TOTAL ESTIMADO	MODALIDAD DE SELECCIÓN
PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUIMICO FARMACEUTICO ESPECIALIZADO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, PARA APOYAR TÉCNICAMENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, EN EL PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS DE LOS PRODUCTOS VIGILADOS POR EL INSTITUTO , DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES	\$ 37.458.000,00	Contratacion Directa

Igualmente se realiza la verificación de existencias en el Almacén General de la Entidad

No aplica

OBSERVACIONES:

Dada en Bogotá, a dieciocho (18) días del mes de febrero de 2020


 MARIA MARGARITA CARDENAS CORTES

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	SOLICITUD DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL			
Consecutivo Dependencia		Código: GAD-ABS-FM022	Versión: 04	Fecha de Emisión: 11/01/2019
3000-0672-2020				

PARA:	MARLON SIMON ORTEGA ORDOSGOITA		
ASUNTO:	Coordinador Grupo Financiero y Presupuestal		
FECHA:	03/02/2020	Solicitud Disponibilidad Presupuestal	

Por el presente se solicita expedir certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de TREINTA Y SIETE MILLONES CUATROCIENTOS CINCUENTA Y OCHO MIL PESOS MCTE, (\$37.458.000) incluido IVA, impuestos y demás contribuciones a su vez lugar, con el fin de respaldar la contratación de PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUIMICO FARMACEUTICO ESPECIALIZADO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, PARA APOYAR TÉCNICAMENTE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, EN EL PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS DE LOS PRODUCTOS VIGILADOS POR EL INSTITUTO, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES, con cargo a: Inversión

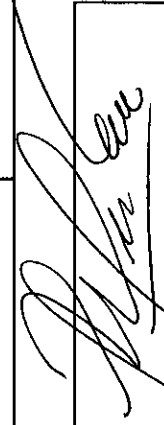
• PROYECTOS DE INVERSIÓN:

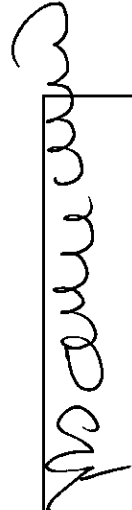
PROYECTO	ACTIVIDAD SUFPP	Producto	%	VALOR
Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional	Gestionar la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados, a los productos competencia del Invima	C-1903-0300-7-0-1903009 Servicio de registro sanitario		37.458.000

• PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:

PRESUPUESTO	CONCEPTO	%	VALOR
Funcionamiento			

Atentamente,

	NOMBRE	JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
	Cargo	Directora Técnica
	Dependencia	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

	
NOMBRE	ROSITA ESTHER BARRIOS FIGUEROA
Secretario General 	

Sa. 103220.
C.D. 96820.



Certificado de Disponibilidad Presupuestal - Comprobante.

Usuario Solicitante: HERNAN NUNEZ GUIZA
Unidad o Subunidad Ejecutora Solicitante: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Fecha y Hora Sistema: 2020-02-07 12:22 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"

Número:	96820	Fecha Registro:	2020-02-07	Unidad / Subunidad Ejecutora:	19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Vigencia Presupuestal	Actual	Estado:	Generado	Tipo:	Gasto
Valor Inicial:	37.458.000,00	Valor Total Operaciones:	0,00	Valor Actual:	37.458.000,00
				Saldo x Comprometer:	37.458.000,00
				Uso Caja Menor	Ninguno
					Yr. Bloqueado

AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS

Número:	103220	Fecha Registro:	2020-02-07	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-1903-0300-7-0-1903009-02 ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS - SERVICIO DE REGISTRO SANITARIO - FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	21	CSF						
						37.458.000,00	0,00	37.458.000,00	37.458.000,00	0,00
						Totals:				

Objeto: RESPALDAR LA PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUIMICO FARMACEUTICO ESPECIALIZADO AL INVIMA PARA APOYAR TECNICAMENTE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS EN EL PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS DE LOS PRODUCTOS VIGILADOS POR EL

Marcen Quefegao
Firma Responsable



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C.

Señor (a)

RAFAEL ENRIQUE RODRIGUEZ VILLAMIZAR

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 oferta para la prestación de servicios profesionales que a continuación se relacionan.

Objeto:

PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUIMICO FARMACEUTICO ESPECIALIZADO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA PARA APOYAR TÉCNICAMENTE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, EN EL PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS, DE LOS PRODUCTOS VIGILADOS POR EL INSTITUTO, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES.

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

Obligaciones Generales:

1. Realizar personalmente las actividades que de él se deriven.
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. Afiliarse al Sistema General de Riesgos Laborales para amparar sus actividades desarrolladas con ocasión de la ejecución del contrato.
6. Cumplir como contratista independiente con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes.
7. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible.
8. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética de la Entidad.
9. Recibir y descargar la correspondencia asignada en el aplicativo de correspondencia.
10. 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.
11. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
12. 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.
13. Cumplir a cabalidad con la normatividad vigente que regula su profesión.
14. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP.
15. Presentar para la suscripción del acta de inicio, el examen pre ocupacional establecido en el artículo 2.2.4.2.18. del Decreto 1072 de 2015 y entregar el certificado respectivo en el Grupo de Gestión Contractual.
16. Las demás que le asigne el supervisor del contrato y que tengan relación con el objeto contractual.

Obligaciones Específicas:

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

invimã
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



1. Apoyar profesionalmente en la gestión de los registros sanitarios a partir de la evaluación técnica de los documentos aportados por el usuario para la concesión de las autorizaciones de comercialización (Registro Sanitario, Permiso Sanitario, Notificación sanitaria de alimentos, Permiso de comercialización, Notificación Sanitaria Obligatoria) y demás trámites asociados, de acuerdo a la normativa sanitaria, los procedimientos vigentes, cumpliendo el plan de trabajo asignado por el supervisor del contrato.
2. Dar respuesta oportuna a los recursos presentados en cuanto a los trámites asignados relacionados con la gestión de registros sanitarios y trámites asociados de acuerdo a la normativa sanitaria y los procedimientos vigentes.
3. Apoyar la atención integral con relación a la gestión de los registros sanitarios y trámites asociados asignados que soliciten los ciudadanos por los distintos medios con los que cuenta el Instituto.
4. Verificar los requisitos técnicos normativos concernientes con la publicidad de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
5. Consolidar y actualizar las bases de datos, aplicativos y archivos, establecidos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos relacionados con el objeto del contrato.

Duración

El objeto del presente contrato se ejecutará por 10 meses o hasta el dieciocho (18) de diciembre de 2020 lo que primero ocurra, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento, ejecución del respectivo contrato y suscripción del acta de inicio.

Presupuesto

El Presupuesto oficial estimado para el presente Proceso de Selección, de acuerdo a los lineamientos establecidos se estima en la suma de TREINTA Y SIETE MILLONES CUATROCIENTOS CINCUENTA Y OCHO MIL PESOS MCTE, (\$37.458.000) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.

Forma de Pago.

El INVIMA pagará por concepto de honorarios la suma TREINTA Y SIETE MILLONES CUATROCIENTOS CINCUENTA Y OCHO MIL PESOS MCTE, (\$37.458.000) incluidos todos los impuestos a que haya lugar, así:

1. Nueve (9) MENSUALIDADES VENCIDAS, por un valor de TRES MILLONES SETECIENTOS CUARENTA Y CINCO MIL OCHOCIENTOS PESOS M/CTE., (\$3.745.800) incluidos todos los impuestos a que haya lugar.
2. Un último pago correspondiente a los días en que efectivamente se preste el servicio con corte máximo a 18 de diciembre de 2020, inclusive. El valor de éste último pago, para efectos del cálculo del valor del contrato, se estima en la suma de TRES MILLONES SETECIENTOS CUARENTA Y CINCO MIL OCHOCIENTOS PESOS M/CTE., (\$3.745.800)

Presentación de propuesta

Formación: El contratista debe contar con título Profesional en Química Farmacéutica con especialización o Maestría en Ciencias Farmacéuticas, Farmacología, Calidad, Bioquímica, Farmacocinética, biología molecular, Toxicología o especialidades afines.

Experiencia: El contratista debe contar con seis (6) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes áreas: procesos de manejo, almacenamiento, fabricación, operación, funcionamiento, evaluación de aspectos de calidad, seguridad, eficacia, estabilidad, desarrollo de productos y/o metodologías de análisis, o utilización de los medicamentos y/o productos biológicos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y que son objeto de vigilancia sanitaria por parte del Invima establecidos en el Artículo 245 de la Ley 100 de 1993.

1. The first part of the report is a general introduction to the subject of the study.

2. The second part of the report is a detailed description of the methods used in the study.

3. The third part of the report is a discussion of the results of the study.

4. The fourth part of the report is a conclusion and a list of references.

5. The fifth part of the report is a list of appendices.

6. The sixth part of the report is a list of figures and tables.

7. The seventh part of the report is a list of footnotes.

8. The eighth part of the report is a list of references.

9. The ninth part of the report is a list of appendices.

10. The tenth part of the report is a list of figures and tables.

11. The eleventh part of the report is a list of footnotes.

12. The twelfth part of the report is a list of references.

13. The thirteenth part of the report is a list of appendices.

14. The fourteenth part of the report is a list of figures and tables.



La salud
es de todos

Minsalud

Equivalencia en caso de requerirse: Dos años de experiencia profesional por el título de posgrado según lo establecido en el decreto 1083 de 26 de mayo de 2015 " Por medio del cual se expide el Decreto único Reglamentario del Sector de función pública relacionado a las equivalencias entre estudios y experiencias"

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

1. Hoja de vida del SIGEP actualizada.
2. Copia de la tarjeta profesional y/o matrícula profesional con antecedentes del concejo superior que regule la profesión u oficio (cuando aplique).
3. Copia del documento de identidad legible y ampliado al 150%
4. Documento soporte de la definición de la situación militar (aplica para los hombres)
5. Soportes de la formación académica
6. Certificado de afiliación al sistema de seguridad social como independiente (salud y pensión) y/o documento que lo exonere
7. Declaración juramentada de bienes y rentas en último formato actualizado por el Departamento Administrativo de la Función Pública
8. Registro único tributario – RUT (conforme a la última actualización de la DIAN).
9. Certificaciones de experiencia o su documento equivalente
10. Certificación cuenta bancaria vigente (no mayor a tres meses)
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. Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de intereses.

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

Asimismo, los futuros contratistas que no cuenten con el usuario habilitado del SIGEP deberán previamente solicitarlo a la entidad, aportando copia de la cedula y dirección de correo electrónico personal al correo cflechasb@invima.gov.co, debe actualizarse la información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público - SIGEP.

Por último, y en atención a que la contratación de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión para el año 2020 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,

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Ljimenezro
Revisó: Mbarrerag
Revisó: Dsandovalp

