Bogotá D.C, enero 2024

Doctor

ANDRES CAMILO PARDO JIMENEZ

Secretario General

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA-

REF: SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES O SERVICIOS

Respetada Doctor Pardo

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: 6393

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, **Laritza Mayerli Hernandez Hernandez** 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: Lhernandezh
Revisó: Gpeñuelas

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, ibídem

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 veinticinco (25) profesionales Químicos farmacéuticos o médicos, 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 Línea: 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 (6) seis meses, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del respectivo contrato.

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

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

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

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

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

Por su parte, el literal h) del numeral 4° del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 consagra que la **contratación directa** procede para los casos de ***prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión, p para la ejecución de trabajos artísticos que solo puedan encomendarse a 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 Epidemiología, 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 = Titulo 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 asi 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 Epidemiologia, 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 mayoria 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	Categoría				¿Cómo se realiza el Monitoreo?	Periodicidad ¿cuándo?
1	Establecer de manera clara y pertinente la necesidad a satisfacer, el perfil del contratista requerido y elaborar de manera pertinente los documentos estableciendo claramente los requisitos del proceso de contratación correspondiente	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	Grupo del área técnica del Invima que presenta la necesidad del perfil a contratar y Grupo de Gestión Contractual	En la etapa de Planeación	Hasta finalizar la etapa de Planeación	Revisando y verificando que las especificaciones técnicas, el perfil requerido, el análisis del sector y en general el estudio previo.	Permanente. Durante la etapa de planeación.
2	Revisar la información y documentos presentados por el contratista durante el proceso de selección y verificación de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y definición de situación militar	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	Grupo del área técnica del Invima que presenta la necesidad del perfil a contratar y Grupo de Gestión Contractual	Desde la etapa de selección	Hasta el final de la etapa de contratación	Revisando la documentación 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.

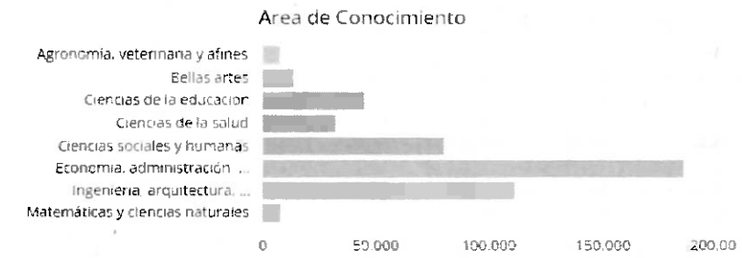
En tal sentido, las actividades que provengan del ejercicio del intelecto en el desarrollo de procesos y procedimientos que favorezcan la concreción de fines mutuos entre quienes se contra prestan no constituiría acto de comercio. Sin embargo, en susceptible de pactarse entre ellos conforme a lo dispuesto 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.

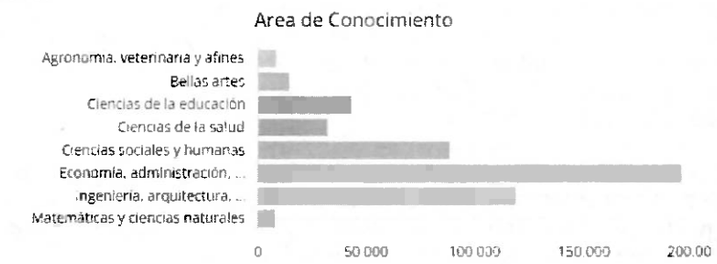
De acuerdo con el servicio a prestar, este servicio puede ser contratado a través de la modalidad de contratación directa prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión con persona natural que esté en capacidad de ejecutar el objeto del contrato, siempre y cuando se verifique la idoneidad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

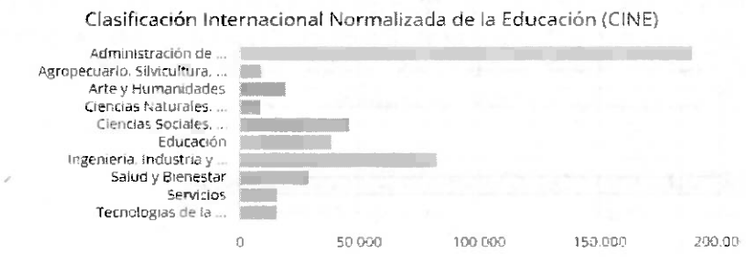
2018:



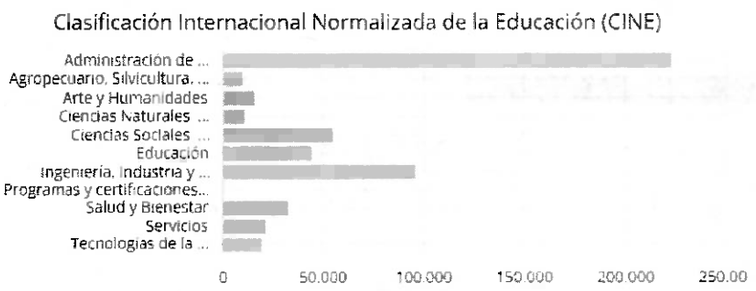
2019:



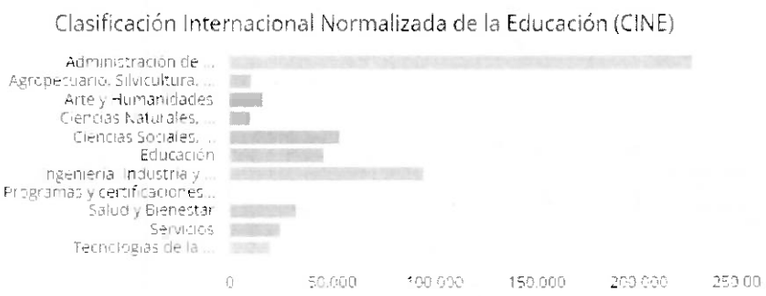
2020:



2021:



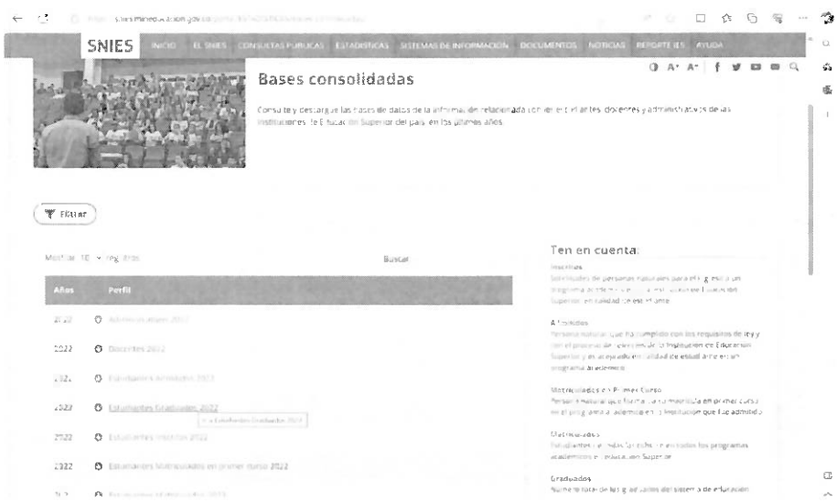
2022:



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.

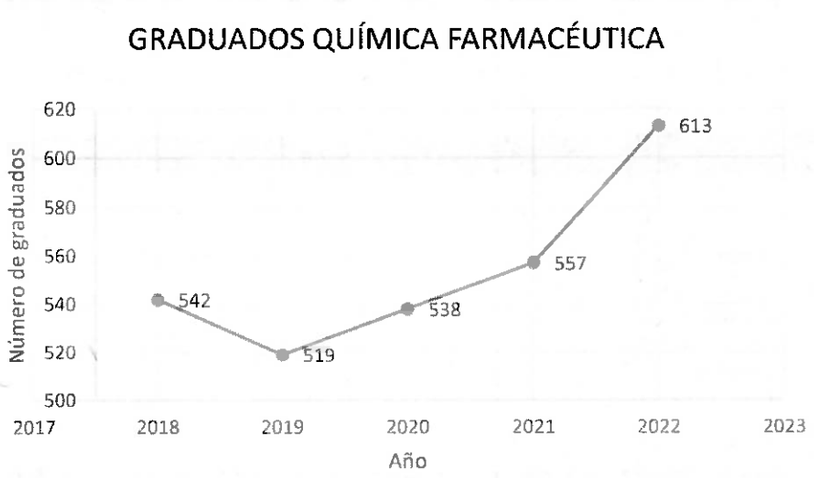
Durante los últimos diez años la industria farmacéutica se ha convertido en una de las industrias más rentables por la necesidad fundamental en la salud, representan aproximadamente el 40% de la cuota de mercado mundial. En Colombia hay 1207 empresas que conforman el subsector Farmacéutico según el RUES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



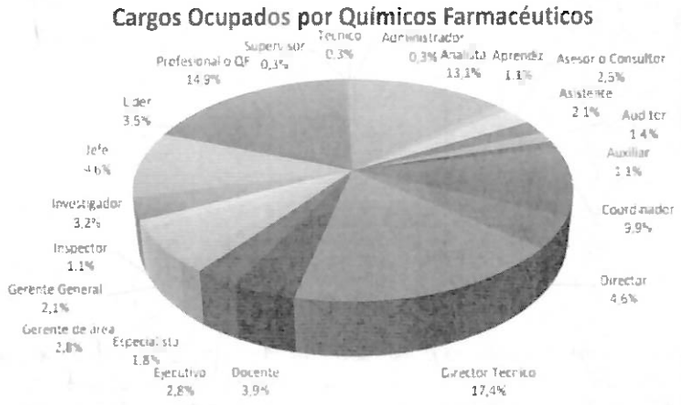
[9] https://snies.mineducacion.gov.co/portal/ESTADISTICAS/Bases-consolidadas/

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.

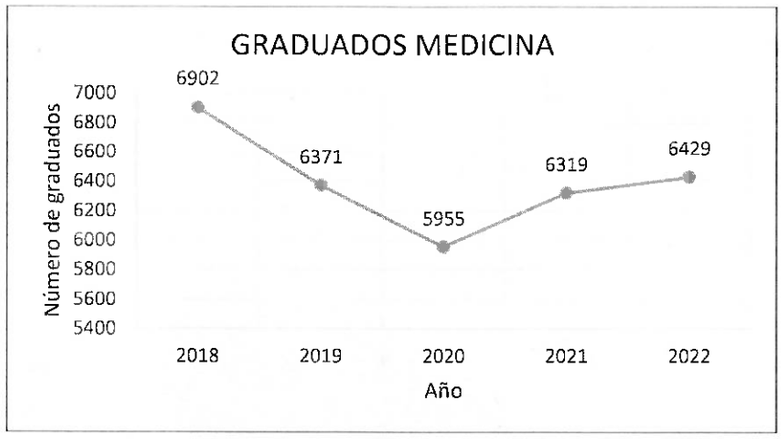
Nota: Los graduados corresponden a los que cotizan como dependientes al Sistema de Seguridad Social Integral

Tasa de contizantes por programa

Programa	2020-Tasa de cot zantes
102162-QUIMICA FARMACEUTICA	100.0%
105291-QUIMICA FARMACEUTICA	98.3%
456-QUIMICA FARMACEUTICA	98.2%
52163-QUIMICA FARMACEUTICA	100.0%
52511-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/

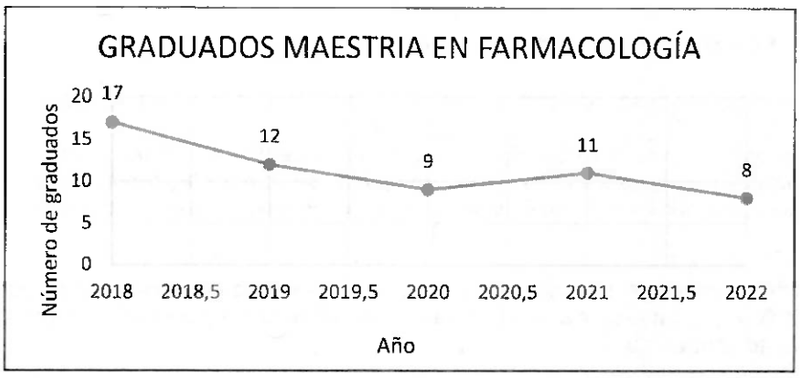
En la siguiente gráfica se puede observar el número de graduados por año en el periodo mencionado.



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
©AP_PN_T6393_A394

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: Carlos Alberto Gualdrón Palencia - Profesional Especializado del Grupo de Gestión Contractual Jorge William Gil Villegas – Profesional Universitario del Grupo de Gestión Contractual (Analista del Sector)	Katherine Johanna Gutiérrez Triana Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Aprobó: Gloria Cecilia Peñuela Sanchez Coordinador 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 Rodríguez- Asesora de la dirección General con Asignación de funciones del Grupo de Gestión Contractual	

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.390

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.ID742	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 Botía Rodriguez

Elaboró: Nancy Rocio Silva Olarte

	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

3217ZA.
3162A.

NOMBRE	SINDY PAHOLA PUZGARIN MADRIGAL
Cargo	Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biologicos
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 – Comprometer

Usuario Solicitante:	MHhnunez	HERNAN NUNEZ GUIZA
Unidad o Subunidad Ejecutora Solicitante:	19-12-00	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Fecha y Hora Sistema:	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	**Numero:**		**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