| | GESTIÓN ADMINISTRATIVA | | GESTIÓN CONTRACTUAL | |
|---|---|---|---|---|
| invima | **FORMATO SOLICITUD DE CONTRATACIÓN** | | | |
| | Código: GAD-GCT-FM2 | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 1 de 1 |

Bogotá D.C, 2024

Doctora
**SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO**
Secretario (a) General
**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA-**

REF: SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES O SERVICIOS

Respetada Doctora Sandra Yamile Herrera Quiceno:

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, APOYANDO EN LA EVALUACIÓN FARMACÉUTICA, INSERTOS, AGENDAMIENTO DE LAS SOLICITUDES DE REGISTROS SANITARIOS, Y TRAMITES ASOCIADOS DE COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.**

No. de Ticket: 6914

El plazo para satisfacer esta necesidad se encuentra previsto hasta por (1) mes y veintiséis (26) días:
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,

**SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR**
**Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos**
**Dirección De Medicamentos Y Productos Biológicos**

Preparó: mninoa
Revisó: Juliet Paola Sierra
Anexos: En ____ folios.

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

**FECHA: NOVIEMBRE 2024**

**ÁREA SOLICITANTE: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

**RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR**

## 1. INFORMACIÓN GENERAL

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

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

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

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

> *"1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.*
> *2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.*
> *3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.*
> *(...)*
> *5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima.*
> *6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.*
> *(...)*

[1] Artículo 1 del Decreto 2078 de 2012 – *"Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias"*
[2] Artículo 2, ibidem

*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 funciones específicas a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, conforme el artículo 19 del Decreto 2078 de 2012, dentro de las cuales se destacan las siguientes:

*(…) 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.*
*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.*
*11. Proponer a la Dirección General las normas técnicas que se requiera adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social para la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, buenas prácticas, procedimientos de vigilancia y control sanitario, en materia de su competencia. (…)*
*18. Absolver consultas y emitir conceptos técnicos referidos a los asuntos de competencia de la dependencia. (…)*
*22. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia. (…)".*

Mediante Resolución No. 2022035262 de 2022[4], se crean los grupos internos de trabajo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos estableciendo cinco (5) grupos internos de trabajo a saber, para la presente contratación se realizará en los siguientes grupos

i. Grupo de Registros Sanitarios Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Productos Dietarios

[3] Artículo 4, ibídem
[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*"

ii. Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional,
iii. Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Medicamentos Biológicos y Radiofármacos,
iv. Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química Importados,
v. Grupo de apoyo de las salas especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos),.

Al Grupo de Registros Sanitarios Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Productos Dietarios, le corresponde:

1. *Gestionar las actividades relacionadas con el estudio, emisión y vigilancia de los registros sanitarios de los medicamentos homeopáticos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, licencias de fabricación de derivados de cannabis, y trámites asociados.*
2. *Proyectar los actos administrativos que le correspondan par su competencia o aquellos que le sean delegados.*
3. *Responder en los términos legales establecidos, las solicitudes que por razón de su competencia les sean asignadas, tales como, derechos de petición y consultas radicadas en el instituto.*
4. *Emitir conceptos técnicos sobre los asuntos de su competencia.*
5. *Participar en el análisis y propuestas que busquen el fortalecimiento del sistema de información relacionado con los registros sanitarios de medicamentos homeopáticos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios y licencias de fabricación de derivados de cannabis.*
6. *Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el instituto.*
7. *Apoyar al Grupo de Publicidad en los asuntos relacionados con los productos de su competencia.*
8. *Atender las consultas de los usuarios y del público en general, a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.*
9. *Asistir a los diferentes comités que requieren de una asesoría y conceptualización en temas de su competencia.*
10. *Revisar y actualizar Guías, Procedimientos, instructivos relacionados al área.*
11. *Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema integrado de Gestión institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.*
12. *Las demás funciones relacionadas con la naturaleza del área.*

El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional, sus responsabilidades son[5]:

1. *Gestionar las actividades relacionadas con el estudio, emisión y vigilancia de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química de fabricación nacional, y demás trámites asociados, así como, autorizaciones y certificaciones con registro sanitario y exclusiones de IVA.*
2. *Proyectar los actos administrativos que le correspondan por su competencia o aquellos que le sean asignados.*
3. *Responder en los términos legales establecidos, las solicitudes que por razones de su competencia les sean asignadas, tales como derechos de petición y consultas radicadas ante el Instituto.*
4. *Emitir conceptos técnicos sobre los asuntos de su competencia.*
5. *Gestionar, en coordinación con los grupos de trabajo de la Dirección y con las demás Oficinas y Direcciones del Instituto, las acciones relacionadas con el estándar de datos de medicamentos en los temas que son de su competencia.*

[5] Numeral 3.7 de la Resolución No. 2022035262 del 20 de septiembre de 2022.

6. *Participar en el análisis y propuestas que busquen el fortalecimiento del sistema de información relacionado con los registros sanitarios objeto de su competencia.*
7. *Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el Instituto.*
8. *Apoyar al Grupo de Publicidad en los asuntos relacionados con los productos de su competencia.*
9. *Atender las consultas de los usuarios y del público en general, a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.*
10. *Programar, organizar y realizar las visitas para el otorgamiento de registros sanitarios o renovaciones, que son requeridas a solicitud del interesado o por decisión del Instituto.*
11. *Asistir en representación del Instituto, cuando medie delegación o designación, a los intercambios de información, fomentando el apoyo técnico científico con organismos nacionales e internacionales, públicos o privados en materia de vigilancia y control de los productos de su competencia, de acuerdo con los procedimientos y normas vigentes.*
12. *Proponer y participar en la elaboración de reglamentos técnicos y normas relacionadas con los productos de su competencia.*
13. *Asistir a los diferentes comités que requieren de una asesoría y conceptualización.*
14. *Brindar atención a los usuarios en temas relacionados a la competencia del grupo.*
15. *Revisar y actualizar Guías, Procedimientos, Instructivos relacionados al área.*
16. *Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.*
17. *Las demás funciones relacionadas con la naturaleza del área.*

De otra parte, uno de los objetivos estratégicos institucionales es: "Fortalecer la soberanía sanitaria nacional a través de la optimización de los diferentes procesos de inspección, vigilancia y control sanitario regionalizado, con enfoque de riesgos, así como el acompañamiento en el tiempo real y oportuno al emprendedor y el empresario, con el fin de promover y proteger la salud de los colombianos, es así que para ello y conforme alineación con el Plan Operativo Anual- POA, para la presente vigencia le corresponde emitir actos administrativos de evaluación de protocolos de investigación clínica; controles de registros sanitarios, licencias o modificaciones derivados de cannabis medicinal, actos administrativos que requieren de la sala de apoyo especializada, actividades estas que se encuentran articuladas también con el proyecto de inversión denominado: "*Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional.*", el cual tiene como objetivo general "*Fortalecer la capacidad de respuesta del modelo de Inspección, vigilancia y control Sanitario de los productos de uso y consumo humano*" que a su vez tiene como uno de sus objetivos específicos: "Fortalecer la gestión de los procesos orientados al aseguramiento sanitario, con una meta en la ejecución de la actividad principal: *"Gestionar la expedición de Registros Sanitarios de los productos competencia del Invima".*

Aunado a lo anterior se tiene que en el marco del proyecto dentro de las actividades POAI, está la de realizar visitas nacionales e internacionales de evaluación farmacéutica de medicamentos seleccionados - RS. En virtud de lo anterior, corresponde a la Dirección de medicamentos y Productos biológicos, el desarrollo de todas las acciones conducentes para cumplir con las actividades establecidas en la cadena de valor tendientes al cumplimiento de las metas que se desprenden del proyecto de inversión, en aras de aumentar y atender la demanda de los trámites de registros sanitarios y trámites asociados de productos de su competencia en los términos legales establecidos en las normas sanitarias especiales[6], y que requieren un estudio de manera simultánea de las diferentes etapas de los registros sanitarios: i. Evaluación Farmacológica (Seguridad y Eficacia) comisión revisora, ii. Registros (proceso de Calidad/ estudio Legal) registros sanitarios, iii. Laboratorios (Especificaciones y técnicas analíticas de vacunas sueros y hemoderivados), y iv. Farmacovigilancia (Plan de gestión de riegos -PGR).

En el desarrollo del plan de Inversión, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos tiene programada y ejecutado al 30 de septiembre de 2024, actividades correspondientes a evaluación

[6] Los términos legales se encuentran estipulados en los artículos 28 del Decreto 677 de 1995 y el artículo 127 del Decreto 2106 del 2019

farmacéutica y/o farmacológica de las solicitudes de registros sanitarios y demás trámites asociados, emisión de actos administrativos, y la revisión previa y posterior de evaluación farmacéutica a la industria farmacéutica (cuando se requiera), conceptualizando sobre temas de carácter técnico-científico, tal como se detalla a continuación:

| No. Acción | Programa | Acción Institucional | Nombre del Indicador | Programado 2024 | Ejecución hasta el 30 de septiembre |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Total | Total |
| DM08 | 1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima | Evaluar trámites de RS-NS-NSO-nuevos | Registros NS-NSO evaluados | 2.895 | 3269 |
| DM09 | 1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima | Evaluar trámites de RS-NS-NSO, reconocimientos y renovaciones | Registros renovados | 603 | 216 |
| DM10 | 1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima | Evaluar trámites asociados a registro sanitario-NS-NSO-(Modificaciones, cambios, certificaciones RS y autorizaciones) | Trámites asociados a registros Sanitarios NS-NSO | 12.104 | 11713 |
| DM11 | 1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima | Realizar trámites de Control Posterior a registro sanitario-NS-NSO-(Renovaciones, modificaciones) | Trámites de Control Posterior | 1.012 | 590 |
| DM12 | 1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima | Emitir actos administrativos (resoluciones y autos) de Licencias o modificaciones derivados de Cannabis medicinal - RS | Actos Administrativos expedidos | 162 | 53 |
| DM13 | 1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos | Realizar visitas internacionales de evaluación farmacéutica de medicamentos | Visitas internacionales de evaluación farmacéutica | 5 | 0 |

| No. Acción | Programa | Acción Institucional | Nombre del Indicador | Programado 2024 | Ejecución hasta el 30 de septiembre |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Total | Total |
| | competencia del Invima | seleccionados - RS | | | |
| DM14 | 1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima | Realizar visitas nacionales de evaluación farmacéutica de medicamentos seleccionados - RS | Visitas nacionales de evaluación farmacéutica | 48 | 11 |

**Fuente:** Reporte Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – 30 de septiembre de 2024

Tal como se observa en los reportes de las metas POA, se ha avanzado en el cumplimiento de las metas propuestas para la presente vigencia, sin embargo, en aras de cumplir con las metas del proyecto de inversión se requiere contar con profesionales que apoyen en el estudio de los trámites que se encuentran en curso y que revisten de mediana a mayor complejidad y por ende requieren de un mayor grado de experticia realizando evaluación farmacéutica y/o farmacológica de las solicitudes de registros sanitarios que requieren conceptos de biodisponibilidad y bioequivalencia, insertos, principalmente aquellos trámites que requieren conceptos de las diferentes salas especializadas de la comisión revisora, debido a que son modificaciones que impactan la calidad de los productos; así como proyectar actos administrativos, y cuando se requiera se apoye en la revisión previa y posterior de evaluación farmacéutica a la industria farmacéutica (cuando se requiera), conceptualizando sobre temas de carácter técnico- científico, y mantener actualizada la información de las herramientas tecnológicas institucionales, de acuerdo con la normatividad y procedimientos vigentes, razón por la cual se requiere contar con los químicos farmacéuticos, médicos, odontólogos, ingeniero de alimentos especializados, quienes apoyarán al cumplimiento de dichas metas.

Estos profesionales se encargarán de apoyar en el estudio del proceso de seguridad y eficacia terapéutica de los medicamentos, con la información que reposa como soportes técnicos en cada uno de los expedientes de estas solicitudes, y cuyo estudio consisten en la evaluación y/o aprobaciones de los insertos, nuevas indicaciones de medicamentos, así como realizar el estudio de todas los trámites que provengan de los grupos internos de registros sanitarios de medicamentos que requieran concepto de biodisponibilidad y bioequivalencia (registros sanitarios nuevos y modificaciones).

Ahora bien, teniendo en cuenta la necesidad que tiene esta dirección para atender de manera eficiente los trámites que se encuentran en curso, se realizó una proyección con los tiempos promedios asignados para la evaluación de los trámites que puede variar según su complejidad en este caso a la evaluación de calidad, determinando que se requiere contratar a 8 profesionales con los siguientes perfiles de químicos farmacéuticos, Médicos, odontólogos, Ingeniero de Alimentos especializados para poder evaluarlos y proyectar los actos administrativos correspondientes en el término de 2 meses, para el cumplimiento de las metas.

| Etiquetas de fila | Total general | tiempos de estudios por cada radicado* |
|---|---|---|
| MODIFICACION DE INSERTOS | 76 | 1,5 día hábil |
| MODIFICACIONES TECNICAS DECRETO 334 DMPB | 76 | 1,5 día hábil |
| REGISTRO SANITARIO NUEVO – CONCEPTOS DE BIO BIO | 57 | 2 días hábiles |

| | | |
|---|---|---|
| **Total general** | **206** | |

*Se precisa que, los tiempos son estimados, por tanto, estos podrán variar según las circunstancias que se presenten en el desarrollo de las actividades o se identifiquen situaciones especiales que requieran una mayor cantidad de tiempo para revisión y análisis.

Así las cosas y para apoyar en el cumplimiento de los planes y proyectos a cargo de esta Dirección, hace necesario contar con el apoyo de ocho (8) profesionales con los siguientes perfiles de químicos farmacéuticos, Médicos, odontólogos, Ingeniero de Alimentos especializados, que apoyen en el análisis, emisión de conceptos de trámites asociados a registros sanitarios competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

Esta contratación que se pretende realizar, debido a que la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos cuenta con treinta y nueve (39) químicos farmacéuticos de planta asignados a los cuatro grupos internos de registros sanitarios de medicamentos (Grupo de Registros sanitarios Fitoteraéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Productos Dietarios; Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional; Registros Sanitarios de Medicamentos Biológicos y Radiofármacos; y Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química Importados), funcionarios que no son suficientes si se tiene en cuenta que, ellos se encargan de realizar la verificación de los soportes de calidad, allegados en los dossiers de las diferentes solicitudes, información de baja complejidad, por lo cual esta profesión es la idónea para realizar esta evaluación; así como garantizar que cumplan con las normas farmacológicas y farmacopeas oficialmente aceptadas, adicional a ello no se puede desconocer que existe una carga administrativa propia de las entidades públicas que también es atendida por los funcionarios

Estas contrataciones, se encuentran incluidas en el Plan Anual de Adquisiciones de la vigencia Fiscal 2024, el INVIMA dispone de recursos 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"*, de acuerdo con los certificados de disponibilidad presupuestal que para el efecto se expidan.

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

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

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

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

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

De no realizar la contratación solicitada, las actividades programadas para el resto de la vigencia 2024 por parte del Instituto se verán afectadas en el alcance de las metas del Plan Operativo Anual, el atrasó con el cual cuenta la entidad para realizar estudios de trámites de aprobación de registros sanitarios y trámites asociados de medicamentos será mayor.

El incumplimiento de términos de ley para efectos de respuestas en relación con los trámites requeridos conlleva a dificultades en la oportunidad de prestación del servicio, aumento de

demandas, tutelas y correspondencias; que finalmente repercute en una imagen desfavorable para el Instituto.

El no contar con las autorizaciones y permisos relacionados con los registros sanitarios de medicamentos, atenta la misionalidad del instituto en lo que refiere a salvaguardar la vida de los colombianos, ya que se afecta la disponibilidad de contar con los productos que se requieren para garantizar el sistema de salud de la población colombiana.

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

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

Específicamente se encuentra en armonía con Línea: Estatus Sanitario; Programa Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional; Acción Institucional "Realizar visitas nacionales e internacionales de evaluación farmacéutica de medicamentos seleccionados - RS"

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

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

**CÓDIGO BPIN:** 202300000000305

**NOMBRE DEL PROYECTO DE INVERSIÓN:** Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos 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:** Realizar estudios de los trámites de aprobación y renovación de registros sanitarios radicados según el tipo de producto.

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

### 2.1. OBJETO:

**PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES, APOYANDO EN LA EVALUACIÓN FARMACÉUTICA, INSERTOS, AGENDAMIENTO DE LAS SOLICITUDES DE REGISTROS SANITARIOS, Y TRAMITES ASOCIADOS DE COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.**

### 2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

Clasificación según Clasificador de Bienes y Servicios de Naciones Unidas para la prestación del servicio que se requiere corresponde a:

| Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas | |
|---|---|
| **Código** | **Descripción** |
| 85101707 | Servicios de evaluación de sistemas de salud |
| 85131701 | Servicios de investigación farmacéutica |

### 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".*[7]

## 2.4. AUTORIZACIONES, PERMISO Y LICENCIAS:

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

| Autorización / Permiso / Licencia | Requiere | No requiere | Expide |
|---|---|---|---|
| Certificado de Insuficiencia e Inexistencia de personal | X | | Secretario (a) General del Invima –Asesor (a) de la Dirección General con delegación de funciones 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 | | Asesor (a) de la Dirección General con delegación de |

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

| Autorización / Permiso / Licencia | Requiere | No requiere | Expide |
|---|---|---|---|
| | | | funciones del Grupo de Gestión Contractual |
| Tarjeta o Matrícula Profesional | X | | Colegio Nacional de químicos farmacéuticos de Colombia – CNQF.<br>Consejo Profesional Nacional de Ingeniería<br>Tribunal Nacional de Ética Médica.<br>Tribunal Nacional de Ética Medica |
| Registro en bases de datos profesionales | X | | Colegio Nacional de químicos farmacéuticos de Colombia – CNQF.<br>Consejo Profesional Nacional de Ingeniería<br>Tribunal Nacional de Ética Médica.<br>Tribunal Nacional de Ética Medica |
| Certificado de sanciones disciplinarias profesionales | X | | Colegio Nacional de químicos farmacéuticos de Colombia – CNQF.<br>Consejo Profesional Nacional de Ingeniería<br>Tribunal Nacional de Ética Médica.<br>Tribunal Nacional de Ética Medica |
| Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales, de medidas correctivas y el registro de Deudores Alimentarios Morosos - REDAM.<br><br>Nota: El proponente aportará con su oferta el REDAM vigente. La entidad verificará que no se encuentre inscrito en el registro de deudores alimentarios morosos. | X | | https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2<br><br>https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales<br><br>https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml<br><br>https://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/frm_cnp_consulta.aspx |

## 2.5. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

### 2.5.1. DEL CONTRATISTA:

#### 2.5.1.1. OBLIGACIONES GENERALES:

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

### 2.5.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Apoyar en la evaluación farmacéutica y farmacológica de las solicitudes de trámites de registros Sanitarios y renovaciones de Medicamentos de síntesis químicas, y productos biológicos, conforme al plan de trabajo asignado por el supervisor del contrato.
2. Apoyar en la evaluación de las modificaciones de insertos y nuevas indicaciones de medicamentos de síntesis química y productos biológicos, conforme al plan de trabajo asignado por el supervisor del contrato
3. Proyectar actos administrativos con la información farmacéutica de calidad, seguridad y eficacia, biodisponibilidad y bioequivalencia de las solicitudes de trámites de productos de síntesis química y biológicos de medicamentos conforme al plan de trabajo asignado por el supervisor del contrato.

4. Apoyar en la proyección de respuesta a las consultas de los interesados en lo relacionado a trámites de registros sanitarios de medicamentos de síntesis químicas, biológicos, biodisponibilidad y bioequivalencia, insertos, vitales no disponibles de interés en salud pública de alta complejidad, conforme al plan de trabajo asignado por el supervisor del contrato.
5. Apoyar en el diligenciamiento y actualización de las bases de datos relacionados con trámites de registros sanitarios de nuevos, modificaciones de medicamentos de síntesis y biológicos de medicamentos conforme al plan de trabajo asignado por el supervisor del contrato
6. Apoyar en las demás que le sean asignadas por el supervisor del contrato que estén relacionadas con el objeto contractual.

**NOTA**. Serán propiedad de la Entidad estatal los resultados de los estudios, investigaciones y en general los informes y trabajos realizados para cumplir el objeto de este contrato. El contratista no podrá hacer uso de estos para fines diferentes a los del trabajo mismo, sin autorización previa, expresa y escrita de la Entidad Estatal.

### 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 plazo del contrato se ejecutará hasta por un (1) mes y veintiséis (26) días, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del respectivo contrato, en todo caso el plazo de contrato no superará el 31 de diciembre de 2024.

### 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 de la

Coordinación de: Grupo de apoyo a salas especializadas de la comisión revisora 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 de este, de acuerdo con 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, 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 un profesional en: Química Farmacéutica especializado, 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 DIEZ MILLONES TRESCIENTOS SIETE MIL SETECIENTOS TREINTA Y TRES PESOS MCTE ($10.307.733)** 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:

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

**NOTA 1**: El valor del último pago está sujeto a variación según la fecha de cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato que resulte del presente proceso de contratación, correspondiente a los días en que efectivamente se prestó el servicio, 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 las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen.

### 4.2. APROPIACIÓN PRESUPUESTAL:

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

| | |
|---|---|
| **Presupuesto** | **Inversión** |
| **CDP N°.** | **VER ANEXO** |
| **Valor del CDP** | **$ 10.307.733** |
| **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 |
| **Rubro presupuestal – Código del Producto SIIF** | C-1903-0300-11-20201C-1903009 - Servicio de registro Sanitario |
| **Actividad SUIFP** | Realizar estudios de los trámites de aprobación y renovación de registros sanitarios radicados según el tipo de producto. |
| **Código actividad interna** | 14-13-279 |
| **Nombre de la actividad** | Realizar visitas nacionales e internacionales de evaluación farmacéutica de medicamentos seleccionados - RS |

## 5. CRITERIOS DE SELECCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

De conformidad con el artículo 5° de la Ley 1150 de 2007, *"es objetiva la selección en la cual la escogencia se haga al ofrecimiento más 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<br>• Copia legible del documento de identidad<br>• Copia del documento que soporte la definición de la situación militar. (Cuando aplique).<br>• Copia de Tarjeta profesional y/o matricula profesional<br>• Copia del certificado de antecedentes disciplinarios del ejercicio de la profesión (cuando aplique)<br>• Formato de Hoja de vida del SIGEP actualizado.<br>• Certificado de afiliación al sistema de seguridad social como independiente (Salud, pensión) y/o documento que así exonere.<br>• Copia del Registro Único Tributario actualizado<br>• Formato de declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019)<br>• Certificación cuenta Bancaria<br>• Examen de Salud Preocupacional.<br>• Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas.<br>• Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés.<br>• Formato de compromiso de confidencialidad de la información.<br>• Certificado de consulta de antecedentes Registro de Deudores Alimentarios Morosos REDAM.<br>• Pantallazo certificado del Portal Anticorrupción de Colombia (PACO). | Título Profesional en Química Farmacéutica o, Medicina, u odontología o Ingeniería de Alimentos.<br><br>Título de posgrado en la modalidad de Especialización en Ciencias Farmacéuticas, ciencias químicas, Farmacovigilancia, Tecnología farmacéutica, Farmacología, Ciencia y Tecnología Cosmética, Calidad y/o Producción farmacéutica, Sistemas de Gestión de Calidad, Desarrollo de Productos, Salud Publica, Toxicología, Auditoria o Administración en Salud, Epidemiologia, Fármaco-economía, Políticas y regulación de Medicamentos, Bioquímica o Biotecnología, ciencias e innovación médica y farmacéutica de medicamentos, especialista en economía y gestión en salud, especialista en gerencia de la calidad, especialización en medicina interna, especialización en farmacia clínica. | El contratista debe contar con doce (12) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes áreas: Procesos de almacenamiento, adquisición, investigación, diseño, desarrollo, estabilidad, validaciones, preparación (servicio farmacéutico), producción de preparaciones farmacéutica, aseguramiento, inspección, garantía o control de calidad, auditoria, regulación y asuntos normativos, farmacovigilancia, dirección técnica, análisis químico, certificación, cumplimiento y mantenimiento de buenas prácticas de manufactura o elaboración, seguimiento terapéutico, y vigilancia de los procesos y productos relacionados con el campo profesional de la Química farmacéutica. |
| | **Equivalencias:** Aplica la equivalencia contenida en el artículo quinto de la Resolución No. 2023048825 DEL 13 DE OCTUBRE DE 2023. | |

## 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 de del proceso de contratación

| | |
|---|---|
| **OBJETO** | **PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES, APOYANDO EN LA EVALUACIÓN FARMACÉUTICA, INSERTOS, AGENDAMIENTO DE LAS SOLICITUDES DE REGISTROS SANITARIOS, Y TRAMITES ASOCIADOS DE COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.** |
| **PRESUPUESTO OFICIAL:** | **DIEZ MILLONES TRESCIENTOS SIETE MIL SETECIENTOS TREINTA Y TRES PESOS MCTE ($10.307.733)** incluidos impuestos, tasas y demás contribuciones de ley a que haya lugar. No aplica IVA. |
| **LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:** | 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. |

### 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) lo|s 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

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

### 6.2.2 Impacto del riesgo

| | IMPACTO | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **CALIFICACIÓN CUALITATIVA** | Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente | Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual | Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes | Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual | Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual |
| **CALIFICACIÓN MONETARIA** | Los sobrecostos no representan más del uno por ciento (1%) el valor del contrato | Los sobrecostos no representan más del cinco por ciento (5 | Genera un impacto sobre el valor del contrato entre el cinco por ciento (5%) y el quince por | 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%), para el caso en estudio el 31% del valor del contrato |

| | | | %) del valor del contrato | ciento (15%) del valor del contrato | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **CATEGORÍA** | **VALORACIÓN** | **INSIGNIFICANTE** | **MENOR** | **MODERADO** | **MAYOR** | **CATASTROFICO** |
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

### 6.2.3 Valoración del riesgo

| **CALIFICACIÓN CUALITATIVA** | | | **IMPACTO** | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente | Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual | Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes | Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual | Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual |
| **CALIFICACIÓN MONETARIA** | | | $ 103.077 | $ 515.387 | $ 1.546.160 | $ 3.092.320 | $ 3.195.397 |
| **CATEGORÍA** | | **VALORACIÓN** | **INSIGNIFICANTE** | **MENOR** | **MODERADO** | **MAYOR** | **CATASTRÓFICO** |
| | | | 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 | *Subvaloración o sobrevaloración de los honorarios. | Improbable (2) | Mayor (4) | 6 | Riesgo Alto | Entidad |

| 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? |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | (descripción de la necesidad, identificación del perfil del contratista requerido, análisis del sector, estudio previo y matriz de riesgos) | * Seleccionar un proponente que no cumpla las condiciones requeridas para el ejercicio legal de la actividad a contratar. | | | | | |
| 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<br>Retrasos en la ejecución del contrato<br><br>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<br>o cambio calidad de contribuyente del contratista (responsable de IVA y no responsable de IVA). | Posible modificación a las condiciones iniciales del contrato.<br><br>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 |

| 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? |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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.<br><br>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 de seguridad social como independiente | Incumplimiento legal y contractual | Improbable (2) | Mayor (4) | 6 | Riesgo alto | Contratista y Supervisor |
| 13 | General | Interno | Planeación - ejecución | Regulatorio | Posibilidad de daño 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 | 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 | Durante la etapa de selección y contratación. |

| 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? |
| | definición de situación militar. | | | | | | | | definición de situación militar. | |
| 3 | Solicitar con la suscripción del acta de inicio de contrato, el acceso a las herramientas y aplicaciones necesarias para la ejecución de éste. | Raro (1) | Moderado (3) | 4 | Riesgo Bajo | Supervisor del contrato | A partir de la suscripción del acta de inicio | Hasta la finalización del contrato | Verificar que las solicitudes de acceso de las herramientas tecnológicas se realicen en el menor tiempo posible. | primera semana de suscripción del contrato. |
| 4 | Verificar que los informes se presenten con la calidad que se requieren, con el cumplimiento de las obligaciones contractuales y dentro del plazo establecido, de tal manera que no 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 acuerdo de confidencialidad.<br><br>En caso de incumplimiento informar al GGC con el fin de que se determinen las acciones a desarrollar de conformidad con la normativa vigente aplicable | Improbable (2) | Moderado (3) | 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*firma de formato de confidencialidad de la información | En el proceso de contratación y durante la ejecución del contrato. |
| 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 | 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. |

| 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? |
| | Gestión Administrativa de la entidad. | | | | | | | | | |
| 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 | Desarrollar la supervisión de conformidad con el manual de supervisión e interventoría | Raro (1) | Mayor (4) | 5 | Riesgo medio | El Supervisor del contrato | Desde el inicio de la etapa ejecución | Hasta la terminación de la etapa de ejecución | Mediante la emisión de los informes de supervisión los cuales serán presentados para cada pago y otros según se considere pertinente por el supervisor designado | De manera permanente durante la ejecución del contrato |
| 11 | Utilizar métodos que permitan disponer de la información generada o Recopilada, mediante la conexión desde la nube permitiendo acceder a ella. (ONDRIVE entre otros)<br><br>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 |

| 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? |
| 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, lo anterior, el contratista tendrá la absoluta responsabilidad en la ejecución de todas las actividades necesarias para la total y cabal ejecución del objeto contractual. Por lo tanto, deberá considerar, previo a la suscripción del contrato todos los aspectos técnicos, económicos, financieros, para evitar la ocurrencia de situaciones y materialización de riesgos que afecten la cabal ejecución del contrato, y en tal evento, serán de su cargo y responsabilidad, los gastos que esto conlleve

## 7. GARANTÍAS A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

El contratista deberá constituir por su cuenta y a nombre del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, identificada con NIT 830.000.167-2, de conformidad con lo establecido en los artículos 2.2.1.2.3.1.2, 2.2.1.2.3.1.7 y 2.2.1.2.3.1.12 del Decreto 1082 de 2015 y demás disposiciones concordantes, garantía única que avalará el cumplimiento de las obligaciones surgidas del contrato, expedida por una compañía de seguros legalmente establecida en Colombia, que ampare los siguientes riesgos:

| Amparo | Suficiencia | Vigencia |
|---|---|---|
| *Cumplimiento del contrato* | *20% del valor del contrato* | *Vigencia por el termino de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contrato contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.* |
| *Calidad del servicio* | ***30%** del valor del contrato* | *Vigencia por el término de ejecución del contrato y síes (6) meses más, contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.* |

**PARÁGRAFO 1°**.- La garantía deberá constituirse y entregarse al INVIMA para su aprobación, a más tardar dentro de los tres (3) días hábiles siguiente a la firma del contrato.

**PARÁGRAFO 2°**.- En todo caso, en cualquier evento de aumento de valor del contrato, suspensión o prórroga de su vigencia, de acuerdo con el artículo 2.2.1.2.3.1.18 del Decreto 1082 de 2015, EL CONTRATISTA se obliga a ampliar, modificar o prorrogar los riesgos asegurados en forma

proporcional, de manera que se mantengan las condiciones originales y la suficiencia de la garantía respectiva. El término de duración de la garantía se empezará a contar a partir de la expedición de la misma.

**PARÁGRAFO 3º**.- REPOSICIÓN DE LA GARANTÍA. EL CONTRATISTA deberá reponer la garantía antes mencionada, cuando en razón de las sanciones impuestas o de otros hechos, se disminuyere o agotare o cuando el valor de la misma se vea afectada por razón de siniestros, durante el término de ejecución del contrato, según sea el caso.

## 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, es obligación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, realizar durante la etapa de planeación de sus procesos de contratación, el análisis necesario para conocer el sector relativo del proceso de contratación desde la *perspectiva legal, comercial, financiera, organizacional, técnica, y de análisis de riesgo.* Por tanto siguiendo los parámetros establecidos por Colombia Compra Eficiente en la "Guía para la Elaboración de Estudios del Sector" a continuación se expone la siguiente información:

### 9.1 Identificación del Sector de Acuerdo a la Actividad Económica

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

En cuanto a los servicios profesionales, este subsector se presta a empresas y personas e involucra los servicios de rango ejecutivo y medio de consultoría, gestión, contabilidad y administración de empresas, los servicios publicitarios, jurídicos, tecnológicos, ingeniería y construcción, comunicación social, servicios de salud etc. Este subsector terciario es uno de los que demanda mayor cantidad de mano de obra especializada o profesional, y es uno de los mayores crecimientos en la economía colombiana en los últimos años. [8] son 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.

### 9.2 Clasificador Bienes y Servicios de las Naciones Unidas (UNSPSC)

De acuerdo con el Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas los servicios relacionados con el objeto del proceso contractual corresponden a los siguientes códigos:

| Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas | |
|---|---|
| **Código** | **Descripción** |

[8] https://www.lifeder.com/sector-terciario-colombia.

| | |
|---|---|
| 85101707 | Servicios de evaluación de sistemas de salud |

**9.3 Perspectiva técnica**

Una de las profesiones cuyo objeto y alcance de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, permite la ejecución de las funciones establecidas previamente para el Invima, es la Química Farmacéutica.

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.

La Ley 23 de 1962, la Ley 212 de 1995, decreto 1945 de 1996 y el Decreto 1950 de 1964 reglamentan el ejercicio de la Química Farmacéutica en Colombia, estableciendo su ámbito de aplicación y alcance, las actividades profesionales, derechos, deberes, prohibiciones, requisitos, entre otros aspectos legales para el desempeño adecuado de las labores como profesional de la salud. Adicionalmente, establecen que se requiere ostentar la condición de Profesional en Química Farmacéutica y contar con la Matrícula Profesional, expedida por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia para ejercer la profesión.

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.

Con base en lo anteriormente expuesto frente a las disposiciones legales que regulan la profesión de Química Farmacéutica, 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 y carreras afines, para la realización de actividades de apoyo a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos que contribuyan 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.

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.

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.

El ingeniero de alimentos no sólo ha logrado transformar la forma en que miramos y manipulamos los alimentos actualmente, sino que también ha contribuido directamente en el desarrollo, innovación y estandarización de muchos productos alimenticios que a diario consumimos con la garantía de ser inocuos, sanos, nutritivos y funcionales, conservando sus características organolépticas; entre estos productos se destacan los que tienen proteína animal económica y funcional, tales como los lácteos y cárnicos (leche ultra pasteurizada que no necesita refrigeración, leche deslactosada, yogurt con probióticos, salchichas, jamón, etc.), así como productos de origen vegetal (salsa de tomate, pulpas congeladas, snacks saludables de frutas y hortalizas,) entre muchos otros que hacen parte de nuestra canasta familiar para garantizar una buena alimentación e impactar positivamente en el bienestar de las personas.[9]

Actualmente, dentro de las tendencias mundiales del procesamiento y conservación de alimentos se destacan los alimentos mínimamente procesados que conservan las propiedades originales de los productos sin adición de conservantes químicos, los aportes en nanotecnología y micro-encapsulación aplicada a envases para alimentos, en algunos casos se permite diseñar "envases inteligentes" que se comunican con los consumidores para indicar el estado del alimento que contiene "envases activos", que permiten prolongar en el tiempo las propiedades originales de los alimentos. Otra de las tendencias mundiales en las que se está apoyando la Ingeniería de Alimentos es el término «Industria 4.0» que se refiere a menudo como la cuarta revolución industrial, abarca un conjunto de tecnologías y avances que están teniendo un alto impacto en el panorama de la industria actual, esos beneficios incluyen el desarrollo tecnológico y la dinamización de la economía, la flexibilidad de la producción haciendo cambios de configuración que no afectan el tiempo de producción, personalización que permite satisfacer las solicitudes de los clientes, optimización del proceso de toma de decisiones mediante el manejo en tiempo real de la información, un incremento de la productividad y eficiencia de los recursos a través de un seguimiento exhaustivo a lo largo de toda la producción y la creación de nuevas oportunidades de negocio, especialmente en servicios derivados o de apoyo. Por otro lado, en cuanto a la biotecnología de Alimentos se puede resaltar el desarrollo de bio-preparados ricos en "proteína microbiana" con la tecnología de la "producción de proteína unicelular", la cual se ha venido fortaleciendo a nivel mundial como alternativa de solución a las deficiencias proteicas en muchos países; algunas industrias producen este tipo de proteína y la incluyen en alimentos de alto consumo como estrategia de mejoramiento de sus propiedades; así como, una estrategia del incremento de la productividad sin alterar sus características originales. [10]
Las actividades a desarrollar por parte del futuro contratista, se deberán realizar con plena autonomía, sin ningún tipo de subordinación y que portal razón, los contratistas, deberán establecer, en razón a la independencia de que gozan, la metodología, disposición y demás circunstancias, a fin de cumplir con el objeto del contrato sin causar traumatismo a la empresa en el desarrollo normal de sus funciones y cumplimiento del objeto misional, pero observando en su ejecución, las políticas

[9] INGENIERÍA DE ALIMENTOS: UNA DE LAS PROFESIONES MÁS INFLUYENTES DEL MILENIO | ACOFI | Asociación Colombiana de Facultades de Ingeniería
[10] INGENIERÍA DE ALIMENTOS: UNA DE LAS PROFESIONES MÁS INFLUYENTES DEL MILENIO | ACOFI | Asociación Colombiana de Facultades de Ingeniería

institucionales, esto con la claridad qué por la naturaleza del contrato de prestación de servicios, no existe relación laboral y por lo tanto no genera pago de dineros o indemnizaciones por concepto de prestaciones sociales u otro diferentes a los honorarios pactados.

Asimismo, el futuro contratista deberá observar los manuales, procesos y procedimientos internos, y acatar las normas del Sistema Obligatorio de Gestión de la Calidad.

La variación de las tarifas por concepto de honorarios se realiza de acuerdo con el grado de educación (universitaria, especialización, maestría, doctorado), además de la experiencia e idoneidad. Las tarifas por concepto de honorarios en el INVIMA para el presente año están estipuladas en la *RESOLUCIÓN NO. 2023048825 DEL 13 DE OCTUBRE DE 2023 - "Por la cual se adopta la escala de perfiles y de honorarios para los contratos de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima para la vigencia 2024"* o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen.

**9.4 PERSPECTIVA LEGAL DEL SECTOR**

Los profesionales en Química Farmacéutica se rigen en Colombia por la siguiente normatividad:

Ley 23 de 1962. Por el cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de Químico Farmacéutico.

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

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

Normatividad relacionada con Medicamentos:

Ley 9 /1979: "Código Sanitario Nacional"

Decreto 2092/ 1986: Elaboración, envase o empaque, almacenamiento, transporte y expendio de Medicamentos, Cosméticos y Similares.

Decreto 677/1995: Se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, y otros.

Resolución 114/2004: Por la cual se reglamenta la información promocional o publicitaria de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre.

Resolución 0234/2005 de secretaria distrital de Salud: Por la cual se establece el procedimiento para el registro y anotación de que trata el numeral 1º del Acuerdo 145 de 2005. Medicamentos de Venta bajo fórmula Médica.

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

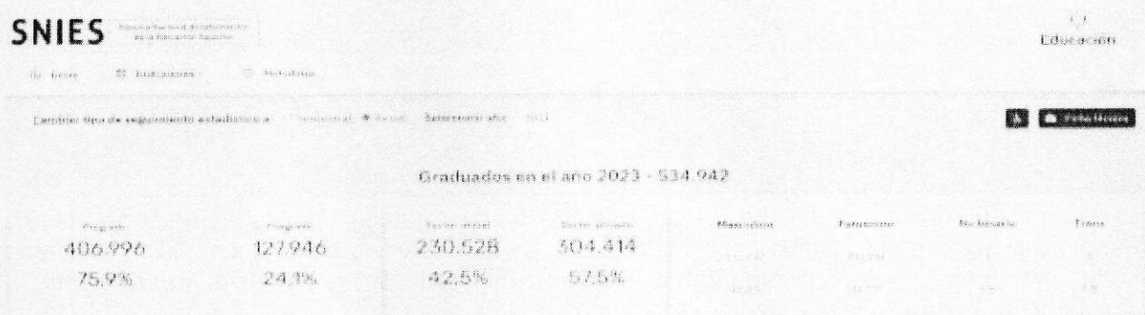
Por lo anterior, para desarrollar el objeto del presente estudio, se requiere que el profesional se encuentre inscrito en el RETHUS – Registro Único Nacional del Talento Humano.

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

y el Decreto 1950 de 1964. **Normativa aplicable al contrato**. Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, Ley 1474 de 2011, Decreto 1082 de 2015 y normas civiles y comerciales pertinentes.

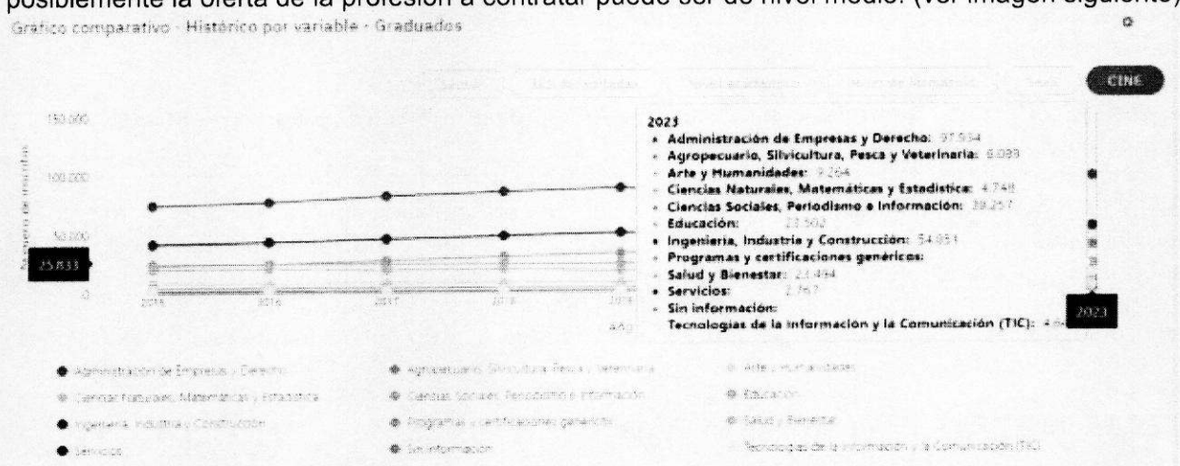
### 9.5 ESTUDIO DE LA OFERTA

De acuerdo con la información histórica de graduados que corresponde el número de títulos académicos otorgados a las personas que han terminado un programa académico en pregrado o posgrado y han cumplido con los requisitos de ley y los exigidos por la respectiva institución de educación superior, del Sistema Nacional de Información de la Educación Superior -SNIES, del Ministerio de Educación, para el año 2023 se graduaron 535.942 personas, como se muestra a continuación.



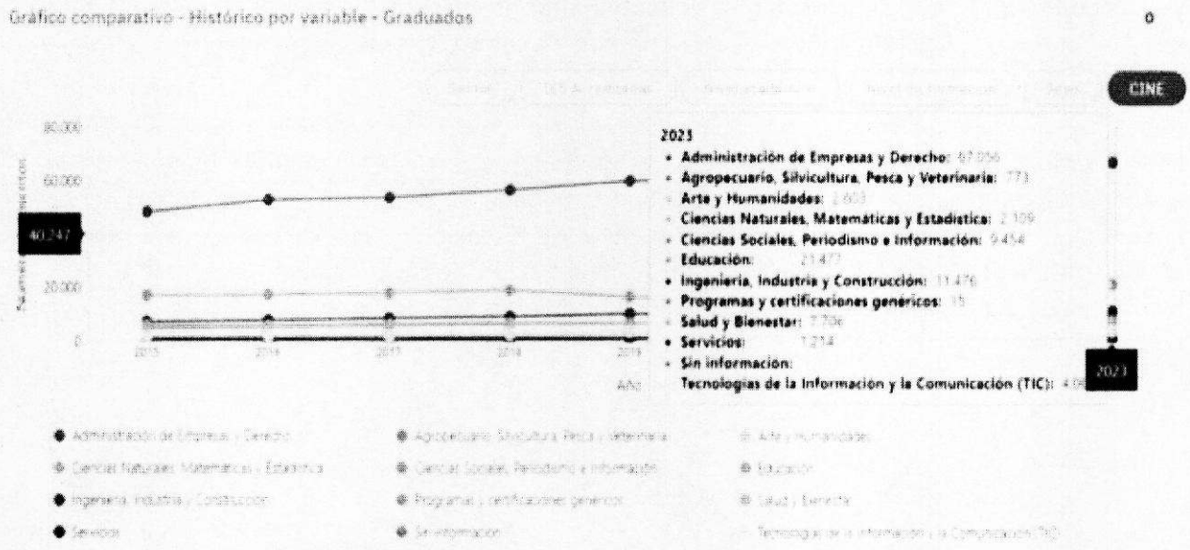

De acuerdo con el nivel de formación reflejado ilustrado en el mismo cuadro, para el año 2023 en el nivel universitario se graduaron 406.996 personas las cuales corresponden a un 75,9% del total de graduados en pregrado y para el nivel de postgrado se graduaron 127.946 personas lo cual corresponde a un 24.1% del total de graduados de acuerdo al sistema nacional de información de la educación superior SNIES.

Ahora bien, según la Clasificación Internacional Normalizada de la Educación (CINE), se evidencia que en el campo de la salud y bienestar el número de graduados fue de 23.494, respecto del más alto que es Administración de Empresas y Derecho con un total de 97.934 personas, para decir que posiblemente la oferta de la profesión a contratar puede ser de nivel medio. (ver imagen siguiente)




Para el proceso se requiere un profesional con especialización en el mismo campo, por lo que se analiza la siguiente gráfica:[11]

[11] https://hecaa.mineducacion.gov.co/consultaspublicas/tableros/graduados




De la gráfica anterior se deduce que, del total de los graduados con especialización, el 6% corresponde a personas graduadas con especialización en el campo de la salud. Adicionalmente, teniendo en cuenta la especificidad en el requisito de idoneidad y requisito de experiencia, posiblemente se puede concluir que la oferta sea baja.

## 9.6 DINÁMICA DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO.

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

El contratista sólo 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 y se cumplan los demás requisitos internos y externos que regule la ley.

Bajo esta modalidad contractual al contratista sólo 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.

## 9.7 ANÁLISIS DE LA DEMANDA EN EL INVIMA

Durante el año 2022, 2023 y 2024, el Instituto contrató a profesionales bajo la modalidad contratación directa, y sus honorarios fueron pactados de acuerdo con el perfil académico y experiencia requerida para cada caso, a continuación, se relacionan algunos contratos:

| Nº DE CONTRATO | MODALIDAD | OBJETO | PLAZO DE EJECUCIÓN | VALOR MENSUAL | VALOR TOTAL |
|---|---|---|---|---|---|
| 304-2024 | Contratación Directa | Prestar los servicios profesionales especializados como químico farmacéutico en la gestión y desarrollo de las evaluaciones, y proyección y revisión de conceptos farmacéuticos para la emisión de registros sanitarios, principalmente de alta complejidad y/o mayor riesgo, a los productos competencia de la dirección de medicamentos y productos biológicos, en los procesos de registros sanitarios, trámites y actividades asociadas. | 6 meses | $ 5.522.000 COP | $ 33.132.000 COP |
| 086-2023 | Contratación Directa | Prestar los servicios profesionales especializados para apoyar el estudio, análisis y emisión de conceptos técnicos de evaluación farmacéutica y farmacológica, a las solicitudes y actividades derivadas de la evaluación de registros sanitarios y trámites asociados de productos farmacéuticos, asignados a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. | 6 meses | $ 5.521.564 COP | $ 33.129.384 COP |
| 305 de 2022 | Contratación Directa | Prestar los servicios profesionales para el apoyo, análisis, estudio y emisión de conceptos técnicos especializados de las solicitudes y requerimientos que se presenten con relación a las actividades de evaluación farmacológica, evaluación de seguridad y eficacia 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. | 326 días | $ 4.494.960COP | $ 54.438.960 COP |

Los honorarios en el INVIMA se encuentran 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.

## 9.8 ANÁLISIS 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| ICPS-0875-2024 | ESE HOSPITAL DEPARTAMENTAL UNIVERSITARIO DEL QUINDÍO SAN JUAN DE DIOS | PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO EN LA E.S.E. HOSPITAL DEPARTAMENTAL UNIVERSITARIO DEL QUINDIO SAN JUAN DE DIOS | 7 MESES | $ 5.500.032 COP | $ 38.500.224 COP |
| 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 COP | $ 16.800.000 COP |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| UNTH-2651-2022 | HOSPITAL MILITAR CENTRAL | PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUIMICO FARMACEUTICO PARA LA UNIDAD DE FARMACIA DE LA ENTIDAD DESCENTRALIZADA DEL SECTOR DEFENSA - HOSPITAL MILITAR CENTRAL | 12 meses | $ 5.208.000 COP | 62.496.000 COP |

**9.9 CONCLUSIONES:**

Como se evidencia en el análisis de la demanda, en este año y 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.

La necesidad de inclusión de un porcentaje de garantía de cumplimiento en contratos de prestación de servicios profesionales en el INVIMA es esencial para proteger los intereses públicos y asegurar la calidad y cumplimiento de los servicios contratados. Por lo que un porcentaje del 20% al 30% del valor del contrato sería una práctica razonable para considerar, siempre ajustándose a las necesidades específicas de cada contrato y las disposiciones legales vigentes

Finalmente, con la presentación de este Estudio Previo y sus anexos, se evidencia la oportunidad, conveniencia de iniciar el proceso de contratación, para cumplir con los propósitos establecidos en lo relacionado con la buena marcha y efectivo cumplimiento de los objetivos del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. Además de satisfacer la necesidad de planteada por la **Dirección de Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos,** en el cumplimiento del objeto establecido.

Atentamente,

**SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR**
**Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos**
**Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos**

| Área técnica | Grupo de Gestión Contractual | Visto bueno – jefe de Oficina Asesora de Planeación |
|---|---|---|
| Elaboró:<br><br>**Maria Paula Niño A**<br>**Contratista** | Revisó estudios previos:<br><br>**Oscar Iván Laverde Jiménez**- Abogado Contratista - Grupo de Gestión Contractual<br><br>**Martha Clarena Ovalle Torres** - Analista del sector- Contratista- Grupo de Gestión Contractual | |
| Aprobó:<br>**Gloria Cecilia Peñuela Sánchez** – Coordinador del Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora | Aprobó:<br><br>**Julián Andrés Hernández Muñoz**- Asesor de la Dirección General con delegación de funciones del grupo de gestión contractual | **Jina Marcela Lozano Bedoya**<br>Jefe de Oficina Asesora de Planeación<br><br>INVIMA<br>Oficina Asesora de Planeación<br>Visto bueno Inversión<br>OAD_PU_TG914_A706 |

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

**3000 1100 2024**

| | |
|---|---|
| **PARA:** | **Marlon Simon Ortega Ordosgoitia**<br>Coordinador Grupo Financiero y Presupuestal |
| **ASUNTO:** | Solicitud Disponibilidad Presupuestal |
| **FECHA:** | 2024-11-06 |

TIPO DE CDP — INICIAL: X — ADICIÓN:

Por el presente le solicito expedir certificado de disponibilidad presupuestal y/o registro presupuestal por la suma de DIEZ MILLONES TRESCIENTOS SIETE MIL SETECIENTOS TREINTA Y TRES PESOS MCTE ($10.307.733) incluidos impuestos, tasas y demás contribuciones de ley a que haya lugar. No aplica IVA. Para respaldar la contratación de PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES, APOYANDO EN LA EVALUACIÓN FARMACÉUTICA, INSERTOS, AGENDAMIENTO DE LAS SOLICITUDES DE REGISTROS SANITARIOS, Y TRAMITES ASOCIADOS DE COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA. -prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión, 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 | ay_ Realizar estudios de los trámites de aprobación y renovación de registros sanitarios radicados según el tipo de producto_ | 1903009 Servicio de registro sanitario | 100 | Propios | 20 | $ 10.307.733,00 |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | TOTAL : | 100 | | | $ 10.307.733,00 |

9.198524
CDP. 175324

**PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:**

| PRESUPUESTO | CONCEPTO | % | VALOR |
|---|---|---|---|
| Funcionamiento | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| | |
|---|---|
| **NOMBRE** | **SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR** |
| **Cargo** | **Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos** |
| **Dependencia** | **Dirección De Medicamentos Y Productos Biológicos** |

| | |
|---|---|
| **NOMBRE** | **SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO** |
| | **Secretaria General** |

INVIMA
Oficina Asesora de Planeación
Visto bueno Inversión

SIIF Nación

**Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.**

| | | |
|---|---|---|
| Usuario Solicitante: | MHjbenavit | Jimmy Alexander Benavides Triana |
| Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante: | 19-12-00 | INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA |
| Fecha y Hora Sistema: | 12/11/2024 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:** | 175324 | **Fecha Registro:** | 2024-11-12 | **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:** | 10.307.733,00 | **Valor Total Operaciones:** | 0,00 | | **Valor Actual.:** | 10.307.733,00 | **Saldo x Comprometer:** | 10.307.733,00 | **Vr. Bloqueado** | 0,00 | |

| **SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL** | | | | **AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS** | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Número:** | 178524 | **Fecha Registro:** | 2024-11-12 | **Número:** | | **Modalidad de contratación:** | | **Tipo de contrato:** | |

### ITEM PARA AFECTACION DE GASTO

| DEPENDENCIA | POSICION CATALOGO DE GASTO | FUENTE | RECURSO RECURSO | SITUAC. | FECHA OPERACION | VALOR INICIAL | VALOR OPERACION | VALOR ACTUAL | SALDO X COMPROMETER | VALOR BLOQUEADO |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA | C-1903-0300-11-20201C-1903009-02 ADQUIS. DE BYS - SERVICIO DE REGISTRO SANITARIO - MEJORAMIENTO DE LA CAPACIDAD DE RESPUESTA EN LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL | Propios | 20 | CSF | | | | | | |
| | | | | | **Total:** | 10.307.733,00 | 0,00 | 10.307.733,00 | 10.307.733,00 | 0,00 |

| | |
|---|---|
| **Objeto:** | TK 6914 PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES APOYANDO EN LA EVALUACION FARMACEUTICA, INSERTOS, AGENDAMIENTO DE LAS SOLICITUDES DE REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS DE COMPETENCIA DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS DEL INVIMA |

**Firma Responsable**

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

**CERTIFICACIÓN No.1013**

**EL SUSCRITO ASESOR DE LA DIRECCION GENERAL CON DELEGACION 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, APOYANDO EN LA EVALUACIÓN FARMACÉUTICA, INSERTOS, AGENDAMIENTO DE LAS SOLICITUDES DE REGISTROS SANITARIOS, Y TRAMITES ASOCIADOS DE COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA. ID1131 | Contratación Directa | 10.307.733,00 | 10.307.733,00 | Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional. |

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

Dada en Bogotá D.C.,13 de noviembre 2024

**JULIAN ANDRES HERNANDEZ MUÑOZ**

Elaboró: Nancy Rocio Silva Olarte NRS

EL SUSCRITO DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

**CERTIFICA**

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

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

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

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

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

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

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

vigilancia de los productos, garantía de la calidad, buenas prácticas, procedimientos de vigilancia y control sanitario, en materia de su competencia.

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

De otra parte, uno de los objetivos estratégicos institucionales es: "Fortalecer la soberanía sanitaria nacional a través de la optimización de los diferentes procesos de inspección, vigilancia y control sanitario regionalizado, con enfoque de riesgos, así como el acompañamiento en el tiempo real y oportuno al emprendedor y el empresario, con el fin de promover y proteger la salud de los colombianos, es así que para ello y conforme alineación con el Plan Operativo Anual- POA, para la presente vigencia le corresponde emitir actos administrativos de evaluación de protocolos de investigación clínica; controles de registros sanitarios, licencias o modificaciones derivados de cannabis medicinal, actos administrativos que requieren de la sala de apoyo especializada, actividades estas que se encuentran articuladas también con el proyecto de inversión denominado: "*Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional.*", el cual tiene como objetivo general "*Fortalecer la capacidad de respuesta del modelo de Inspección, vigilancia y control Sanitario de los productos de uso y consumo humano*" que a su vez tiene como uno de sus objetivos específicos: "Fortalecer la gestión de los procesos orientados al aseguramiento sanitario, con una meta en la ejecución de la actividad principal: *"Gestionar la expedición de Registros Sanitarios de los productos competencia del Invima".*

Aunado a lo anterior se tiene que en el marco del proyecto dentro de las actividades POAI, está la de realizar visitas nacionales e internacionales de evaluación farmacéutica de medicamentos seleccionados - RS. En virtud de lo anterior, corresponde a la Dirección de medicamentos y Productos biológicos, el desarrollo de todas las acciones conducentes para cumplir con las actividades establecidas en la cadena de valor tendientes al cumplimiento de las metas que se desprenden del proyecto de inversión, en aras de aumentar y atender la demanda de los trámites de registros sanitarios y trámites asociados de productos de su competencia en los términos legales establecidos en las normas sanitarias especiales[1], y que requieren un estudio de manera simultánea de las diferentes etapas de los registros sanitarios: i. Evaluación Farmacológica (Seguridad y Eficacia) comisión revisora, ii. Registros (proceso de Calidad/ estudio Legal) registros sanitarios, iii. Laboratorios (Especificaciones y técnicas analíticas de vacunas sueros y hemoderivados), y iv. Farmacovigilancia (Plan de gestión de riegos -PGR).

En el desarrollo del plan de Inversión, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos tiene programada y ejecutado al 30 de septiembre de 2024, actividades correspondientes a evaluación farmacéutica y/o farmacológica de las solicitudes de registros sanitarios y demás trámites asociados, emisión de actos administrativos, y la revisión previa y posterior de evaluación farmacéutica a la industria farmacéutica (cuando se requiera), conceptualizando sobre temas de carácter técnico- científico, tal como se detalla a continuación:

[1] Los términos legales se encuentran estipulados en los artículos 28 del Decreto 677 de 1995 y el artículo 127 del Decreto 2106 del 2019

| No. Acción | Programa | Acción Institucional | Nombre del Indicador | Programado 2024 | Ejecución hasta el 30 de septiembre |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Total | Total |
| DM08 | 1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima | Evaluar trámites de RS-NS-NSO-nuevos | Registros NS-NSO evaluados | 2.895 | 3269 |
| DM09 | 1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima | Evaluar trámites de RS-NS-NSO, reconocimientos y renovaciones | Registros renovados | 603 | 216 |
| DM10 | 1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima | Evaluar trámites asociados a registro sanitario-NS-NSO-(Modificaciones, cambios, certificaciones RS y autorizaciones) | Trámites asociados a registros Sanitarios NS-NSO | 12.104 | 11713 |
| DM11 | 1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima | Realizar trámites de Control Posterior a registro sanitario-NS-NSO-(Renovaciones, modificaciones) | Trámites de Control Posterior | 1.012 | 590 |
| DM12 | 1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima | Emitir actos administrativos (resoluciones y autos) de Licencias o modificaciones derivados de Cannabis medicinal - RS | Actos Administrativos expedidos | 162 | 53 |
| DM13 | 1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima | Realizar visitas internacionales de evaluación farmacéutica de medicamentos seleccionados - RS | Visitas internacionales de evaluación farmacéutica | 5 | 0 |
| | 1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de | Realizar visitas nacionales de evaluación | Visitas nacionales de | 48 | 11 |

| No. Acción | Programa | Acción Institucional | Nombre del Indicador | Programado 2024 | Ejecución hasta el 30 de septiembre |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Total | Total |
| DM14 | los productos competencia del Invima | farmacéutica de medicamentos seleccionados - RS | evaluación farmacéutica | | |

**Fuente:** Reporte Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – 30 de septiembre de 2024

Tal como se observa en los reportes de las metas POA, se ha avanzado en el cumplimiento de las metas propuestas para la presente vigencia, sin embargo, en aras de cumplir con las metas del proyecto de inversión se requiere contar con profesionales que apoyen en el estudio de los trámites que se encuentran en curso y que revisten de mediana a mayor complejidad y por ende requieren de un mayor grado de experticia realizando evaluación farmacéutica y/o farmacológica de las solicitudes de registros sanitarios que requieren conceptos de biodisponibilidad y bioequivalencia, insertos, principalmente aquellos trámites que requieren conceptos de las diferentes salas especializadas de la comisión revisora, debido a que son modificaciones que impactan la calidad de los productos; así como proyectar actos administrativos, y cuando se requiera se apoye en la revisión previa y posterior de evaluación farmacéutica a la industria farmacéutica (cuando se requiera), conceptualizando sobre temas de carácter técnico- científico, y mantener actualizada la información de las herramientas tecnológicas institucionales, de acuerdo con la normatividad y procedimientos vigentes, razón por la cual se requiere contar con los químicos farmacéuticos, médicos, odontólogos, ingeniero de alimentos especializados, quienes apoyarán al cumplimiento de dichas metas.

Estos profesionales se encargarán de apoyar en el estudio del proceso de seguridad y eficacia terapéutica de los medicamentos, con la información que reposa como soportes técnicos en cada uno de los expedientes de estas solicitudes, y cuyo estudio consisten en la evaluación y/o aprobaciones de los insertos, nuevas indicaciones de medicamentos, así como realizar el estudio de todas los trámites que provengan de los grupos internos de registros sanitarios de medicamentos que requieran concepto de biodisponibilidad y bioequivalencia (registros sanitarios nuevos y modificaciones).

Ahora bien, teniendo en cuenta la necesidad que tiene esta dirección para atender de manera eficiente los trámites que se encuentran en curso, se realizó una proyección con los tiempos promedios asignados para la evaluación de los trámites que puede variar según su complejidad en este caso a la evaluación de calidad, determinando que se requiere contratar a 8 profesionales con los siguientes perfiles de químicos farmacéuticos, Médicos, odontólogos, Ingeniero de Alimentos especializados para poder evaluarlos y proyectar los actos administrativos correspondientes en el término de 2 meses, para el cumplimiento de las metas.

| Etiquetas de fila | Total general | tiempos de estudios por cada radicado* |
|---|---|---|
| MODIFICACION DE INSERTOS | 76 | 1,5 día hábil |
| MODIFICACIONES TECNICAS DECRETO 334 DMPB | 76 | 1,5 día hábil |
| REGISTRO SANITARIO NUEVO – CONCEPTOS DE BIO BIO | 57 | 2 días hábiles |
| **Total general** | **206** | |

*Se precisa que, los tiempos son estimados, por tanto, estos podrán variar según las circunstancias que se presenten en el desarrollo de las actividades o se identifiquen situaciones especiales que requieran una mayor cantidad de tiempo para revisión y análisis

Así las cosas y para apoyar en el cumplimiento de los planes y proyectos a cargo de esta Dirección, hace necesario contar con el apoyo de ocho (8) profesionales con los siguientes perfiles de químicos farmacéuticos, Médicos, odontólogos, Ingeniero de Alimentos especializados, que apoyen en el análisis, emisión de conceptos de trámites asociados a registros sanitarios competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

Esta contratación que se pretende realizar, debido a que la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos cuenta con treinta y nueve (39) químicos farmacéuticos de planta asignados a los cuatro grupos internos de registros sanitarios de medicamentos ( Grupo de Registros sanitarios Fitoteraéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Productos Dietarios; Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional; Registros Sanitarios de Medicamentos Biológicos y Radiofármacos; y Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química Importados), funcionarios que no son suficientes si se tiene en cuenta que, ellos se encargan de realizar la verificación de los soportes de calidad, allegados en los dossiers de las diferentes solicitudes, información de baja complejidad, por lo cual esta profesión es la idónea para realizar esta evaluación; así como garantizar que cumplan con las normas farmacológicas y farmacopeas oficialmente aceptadas, adicional a ello no se puede desconocer que existe una carga administrativa propia de las entidades públicas que también es atendida por los funcionarios

Todo lo anterior según los lineamientos y procesos de vigilancia establecidos por el instituto, de acuerdo con la certificación de objeto igual emitida por la Dirección General de este Instituto y previa certificación de insuficiencia de personal de planta globalizada que permita coadyuvar las actividades anteriormente descritas en este Grupo interno de trabajo.

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

**PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES, APOYANDO EN LA EVALUACIÓN FARMACÉUTICA, INSERTOS, AGENDAMIENTO DE LAS SOLICITUDES DE REGISTROS SANITARIOS, Y TRAMITES ASOCIADOS DE COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.**

Cantidad de contratos autorizados = 8 con honorarios mensuales de $ 5.522.000
Se emite la presente autorización para la contratación a realizar en noviembre y diciembre de 2024.

**FRANCISCO A. G. ROSSI BUENAVENTURA**
Director General

Proyectó: **Jsierrao- Profesional Universitario**
Revisó: **Sandra María Escobar Montoya**
**Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos**